

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/79/EU**z dne 20. septembra 2011****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev fipronila kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje fipronil za uporabo v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja fipronila glede uporabe v 18. vrsti izdelkov.
- (3) Francija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 6. februarja 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa in priporočilo.
- (4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile 6. maja 2011 ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.
- (5) Presoje so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi in vsebujejo fipronil, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti fipronil v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) V oceni na ravni Unije ni bila opravljena presoja za vse možnosti uporabe, ampak samo za poklicne uporabe v zaprtih prostorih na mestih, ki po uporabi navadno niso dostopni ljudem in domačim živalim. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali določijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(7) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov fipronil, na trgu Unije in tudi da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je treba zagotoviti ustrezno dolgo obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.

(9) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

(10) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

Člen 2

1. Države članice najpozneje 30. septembra 2012 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. oktobra 2013.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. septembra 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločitvi o vključitvi njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelka	Posebne določbe (*)
„47	fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6- dikloro- <i>a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolil)-4-trifluorometil- sulfinilpirazol-3-karbo- nitril (1:1) Št. ES: 424-610-5 Št. CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	V oceni tveganja na ravni Unije so bile obravnavane samo poklicne uporabe v zaprtih prostorih na mestih, ki po uporabi navadno niso dostopni ljudem in domačim živalim. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.“

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.