

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/80/EU

z dne 20. septembra 2011

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev lambda-cihalotrina 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 *lambda*-cihalotrin.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja *lambda*-cihalotrina glede uporabe v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Švedska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 8. septembra 2008 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, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev ter vsebujejo *lambda*-cihalotrin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti *lambda*-cihalotrin v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice 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) Zaradi tveganj za vodne in kopenske ekosisteme, ki so bila ugotovljena, ko so bili pripravki spuščeni v napravo za čiščenje odpadkov, je primerno zahtevati, da se za pripravke ne izda dovoljenje za takšne uporabe, razen če se predložijo podatki, ki kažejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k njej, po potrebi ob uporabi ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

(8) Zaradi ugotovljenih tveganj za poklicno uporabo brez osebne zaščitne opreme je pri izdaji dovoljenj za pripravke primerno zahtevati, da se pripravki, namenjeni poklicni uporabi, smejo uporabljati le z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da je tveganje za poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

(9) Zaradi možne posredne izpostavljenosti ljudi prek uživanja hrane zaradi uporab, predstavljenih v oceni, je po potrebi primerno zahtevati, da se preveri potreba po določitvi novih ali spremembi obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS ⁽⁴⁾. Sprejeti je treba ukrepe za zagotovitev, da se veljavne najvišje mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

⁽³⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽⁴⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

- (10) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov *lambda*-cihalotrin, na trgu Unije in tudi da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (11) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je treba zagotoviti ustrezno 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.
- (12) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.
- (13) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) 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.

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

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 (*)
„48	lambda- cihalotrin	Reakcijska zmes (R)- α -ciano-3-fenok- sibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3- trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopro- pankarboksilata in (S)- α -ciano-3- fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro- 3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilci- klopropankarboksilata (1:1) Št. CAS: 91465-08-6 Št. ES: 415-130-7	900 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	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 popu- lacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Za pripravke, ki se uporabljajo tako, da ni mogoče prepre- čiti odtoka v napravo za čiščenje odpadkov, se dovoljenje ne sme izdati, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanj- ševanje tveganja. Pripravki, za katere je izdano dovoljenje za poklicno uporabo, se uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da je tveganja za poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. Za pripravke, ki vsebujejo lambda-cihalotrin in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmu, države članice preverijo potrebo po določitvi novih ali spremembi obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005 in sprej- mejo vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene.“

(*) 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>.