

**DIREKTIVA KOMISIJE 2010/7/EU****z dne 9. februarja 2010****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev magnezijevega fosfida, ki sprošča fosfin, 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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> določa seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje magnezijev fosfid.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja magnezijevega fosfida glede uporabe v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.
- (3) Nemčija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 26. oktobra 2007 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala 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 ugotovitve pregleda 17. septembra 2009 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

- (5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi in vsebujejo magnezijev fosfid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti magnezijev fosfid v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu s členom 16(3) Direktive 98/8/ES zagotovi, da se izdajo, spremenijo ali razveljavijo dovoljenja za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi in vsebujejo magnezijev fosfid.
- (6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnih uporab. Zato je primerno, da države članice ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti in tista tveganja za predele in prebivalce, 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 naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven. Države članice bi morale, po potrebi, zlasti oceniti uporabo na prostem, ki ni bila obravnavana v oceni tveganja na ravni Unije.
- (7) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se v skladu s členom 10(2)(i)(e) Direktive 98/8/ES pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo magnezijev fosfid in se uporabljajo kot insekticidi, uporaba dovoli samo usposobljenim strokovnjakom in da se uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi morajo biti usmerjeni k omejitvi tveganja izpostavljenosti uporabnikov magnezijevemu fosfidu na sprejemljivo raven.
- (8) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 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 <sup>(3)</sup> določa mejne vrednosti ostankov magnezijevega fosfida, ki so prisotni v ali na hrani in krmi. Na podlagi člena 3(2)(c) Uredbe (ES) št. 396/2005 se mejne vrednosti ostankov uporabljajo za ostanke pesticidov, vključno s tistimi, ki lahko nastajajo kot posledica njihove uporabe kot biocidov. Države članice morajo ob izdaji dovoljenj za pripravke zagotoviti ustrezne preskuse za ugotavljanje ostankov, da bi omogočile oceniti tveganje za potrošnike. Nadalje morajo oznake in/ali varnostni listi dovoljenih proizvodov vsebovati navodila za uporabo, kot je upoštevanje karence, kar zagotavlja skladnost z določbami iz člena 18 Uredbe (ES) št. 396/2005.

<sup>(1)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 325, 11.12.2007, str. 3.<sup>(3)</sup> UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

- (9) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki na trgu, ki vsebujejo aktivno snov magnezijev fosfid, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (10) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam in zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, in prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, 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.
- (11) Državam članicam je treba po vključitvi zagotoviti ustrezno obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES in zlasti za izdajo, spremembo ali razveljavitev dovoljenj za biocidne pripravke v 18. vrsti izdelkov, ki vsebujejo magnezijev fosfid, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.
- (12) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Ukrepi, predvideni s to direktivo, 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 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. januarja 2011.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2012.

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 Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo 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, 9. februarja 2010

Za Komisijo  
Predsednik  
José Manuel BARROSO

## PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos za snov magnezijev fosfid, ki sprošča fosfin:

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 odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„26	magnezijev fosfid, ki sprošča fosfin	trimagnezijev difosfid  št. ES: 235-023-7  št. CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>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 tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice, po potrebi, zlasti ocenijo uporabo na prostem.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice zagotovijo ustrezne preskuse za ugotavljanje ostankov, da omogočijo potrošnikom oceno tveganja, in da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pripravki se lahko dobavijo samo posebej usposobljenim strokovnjakom, ki jih edini lahko uporabljajo, v obliki pripravkov, pripravljenih za uporabo.</li> <li>2. Zaradi ugotovljenih tveganj za uporabnike je treba uporabljati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal, uporabo nanašalcev in pakiranje pripravka v obliki, ki izpostavljenost uporabnikov zmanjša na sprejemljivo raven. Pri uporabi v zaprtih prostorih vključujejo ukrepi tudi zaščito uporabnikov in delavcev med zaplinjevanjem, zaščito delavcev pri ponovnem vstopu v prostore (po končanem zaplinjevanju) in zaščito morebitnih navzočih pred uhajanjem plina.</li> </ol>

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 odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
								3. Za pripravke, ki vsebujejo magnezijev fosfid in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, morajo oznake in/ali varnostni listi dovoljenih proizvodov vsebovati navodila za uporabo, kot je upoštevanje karence, ki zagotavljajo skladnost z določbami iz člena 18 Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2005, str. 1.).

(\*) Za izvajanje skupnih načel iz 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>