DIREKTIVA KOMISIJE 2012/15/EU

z dne 8. maja 2012

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev margoza ekstrakta 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 se ocenijo glede njihove možne vključitve v priloge I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje margoza ekstrakt.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja margoza ekstrakta glede uporabe v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi. Presoja se je nanašala na margoza ekstrakt iz jedrc Azadirachta indica, ekstrahiran z vodo in nadalje obdelan z organskimi topili. Za vse druge možne snovi, ki so v skladu z opredelitvijo margoza ekstrakta na seznamu aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti v skladu z Uredbo (ES) št. 1451/2007, presoja ni bila opravljena in se zato ne smejo vključiti v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES na podlagi te presoje.

(3) Nemčija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 26. novembra 2009 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 9. decembra 2011 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 margoza ekstrakt, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti margoza ekstrakt v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnih uporab. Zato je primerno, da države članice ocenijo te možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter 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 naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljive ravni.

(7) Zaradi ugotovljenega tveganja za površinske vode, usedline in neciljne členonožce je primerno, da se zahteva, da se za dovoljenja za pripravke sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganj.

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

(9) 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.

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

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

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

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

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 30. aprila 2013.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2014.

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 predložijo Komisiji besedila temeljnih določb 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, 8. maja 2012

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 pripravka	Posebne določbe (*)
„55	*margoza ekstrakt*	Ime po IUPAC: ni relevantno. Št. CAS: 84696-25-3 Št. EC: 283-644-7 Opis: margoza ekstrakt iz jedrc Azadirachta indica, ekstrahiran z vodo in nadalje obdelan z organskimi topili	1 000 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	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 populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da se za dovoljenja sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganj za zaščito površinskih voda, usedlin in neciljnih členonožcev.“

(*) 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.