

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/9/EU

z dne 9. februarja 2010

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za razširitev vključitve aluminijevega fosfida, ki sprošča fosfin, kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi na 18. vrsto izdelkov, opredeljenih v Prilogi V k navedeni uredbi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

1451/2007 so bile ugotovitve pregleda 17. septembra 2009 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

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 aluminijev fosfid.

(2) Z Direktivo Komisije 2009/95/ES z dne 31. julija 2009 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev aluminijevega fosfida, ki sprošča fosfin, kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi ⁽³⁾ je bil aluminijev fosfid kot aktivna snov vključen v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES za uporabo v 14. vrsti izdelkov, rodenticidih, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(3) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja aluminijevega fosfida glede uporabe v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(4) 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.

(5) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št.

(6) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi in vsebujejo aluminijev fosfid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti aluminijev 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 aluminijev fosfid.

(7) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnih uporab. Zato je primerno, da države članice ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter 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.

(8) 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 aluminijev 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 aluminijevemu fosfidu na sprejemljivo raven.

(9) 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 ⁽⁴⁾ določa mejne vrednosti ostankov aluminijevega 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 vse ostanke pesticidov, vključno s tistimi, ki lahko nastanejo kot posledica njihove uporabe kot biocidov. Države članice morajo ob izdaji dovoljenj za pripravke zagotoviti ustrezne

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

⁽³⁾ UL L 201, 1.8.2009, str. 54.

⁽⁴⁾ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

preskuse za ugotavljanje ostankov, da bi se lahko ocenilo tveganje za potrošnike. Nadalje morajo oznake in/ali varnostni listi dovoljenih pripravkov vsebovati navodila za uporabo, določena v členu 18 Uredbe (ES) št. 396/2005.

- (10) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov aluminijev fosfid, na trgu in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (11) 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.
- (12) 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 aluminijev fosfid, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.
- (13) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) 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.

Uporabljajo se 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 „št. 20“:

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 (*)
			„830 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"> 1. Pripravki se lahko dobavijo samo posebej usposobljenim strokovnjakom, ki jih edini lahko uporabljajo, v obliki pripravkov, pripravljenih za uporabo. 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.

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 aluminijev fosfid in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, morajo oznake in/ali varnostni listi dovoljenih pripravkov vsebovati navodila za uporabo, kot je upoštevanje čakalne dobe, kar zagotavlja skladnosti z določbami člena 18 Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2005, str. 1.).“

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