

32011L0067

2.7.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 175/13

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/67/EU**od 1. srpnja 2011.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja abamektina kao aktivne tvari u njezin Prilog I.****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽¹⁾, a posebno drugi podstavak njezinog članka 16. stavka 2.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštenja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se abamektin.
- (2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007 te u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ ocijenjena je uporaba abamektina u vrsti pripravka 18, insekticidima, akaricidima i pripravcima za suzbijanje ostalih člankonožaca, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.
- (3) Državom članicom izvjestiteljicom imenovana je Nizozemska, koja je 19. lipnja 2009. dostavila Komisiji izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.
- (4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, 18. veljače 2011. nalazi tog pregleda uvršteni su u izvješće o procjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke.
- (5) Iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje ostalih člankonožaca i koji sadrže abamektin može očekivati da će ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti abamektin u Prilog I. toj Direktivi.

- (6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće uporabe. Stoga je primjereno da države članice ocijene te uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljude i sastavnice okoliša koji nisu reprezentativno uzeti u obzir u okviru procjene rizika na razini Unije te da prilikom izdavanja odobrenja za pripravke osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili donošenje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljivu razinu.
- (7) S obzirom na rizike utvrđene za sedimente u slučajevima kad se pripravci rabe u određenim dozama i ispuštaju u pogon za pročišćavanje otpadnih voda, primjereno je zahtijevati da se takva uporaba pripravaka ne odobrava ako se ne dostave podaci koji dokazuju da će pripravak ispuniti zahtjeve iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz provedbu odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.
- (8) S obzirom na nalaze iz izvješća o ocjeni, primjereno je na razini izdavanja odobrenja za pripravke propisati primjenu posebnih mjera za ublažavanje rizika. Posebno je s obzirom na moguće rizike za dojenčad i djecu potrebno poduzeti odgovarajuće mjere za ublažavanje rizika kako bi se moguća izloženost dojenčadi i djece svela na najmanju moguću mjeru.
- (9) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se na tržištu osiguralo jednako postupanje s biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar abamektin te olakšalo uredno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (10) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, potrebno je osigurati razumno vremensko razdoblje kako bi se omogućilo državama članicama i zainteresiranim stranama da se pripreme na ispunjavanje novih zahtjeva koje to uvrštenje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničku dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka, koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ počinje od dana uvrštenja.
- (11) Nakon uvrštenja državama članicama treba odobriti razumno vremensko razdoblje za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

- (12) Direktivu 98/8/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Prijenos

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. lipnja 2012.

One primjenjuju te odredbe od 1. srpnja 2013.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. srpnja 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštenju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka valjanosti uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„43	Abamek- tin	Abamektin je smjesa avermektina B _{1a} i avermektina B _{1b} <i>Abamektin:</i> Naziv IUPAC: n.p. EZ br.: n.p. CAS br.:71751-41-2 <i>Avermektin B_{1a}:</i> Naziv IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 6'- [(S)-sekbutil]-21,24-dihidroksi- 5',11,13,22- tetrametil-2-okso-3,7,19- trioksatetraciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoza- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro- 2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi- 3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozil)-3-O- metil-α-L- arabinoheksopiranozid EZ br.: 265-610-3 CAS br.: 65195-55-3 <i>Avermektin B_{1b}:</i> Naziv IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihidroksi-6'-izopropil-5',11,13,22- tetrametil-2-okso-3,7,19- trioksatetraciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoza- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro- 2'H-piran)-12-il	Aktivna tvar mora biti u skladu sa sljedećim razinama čistoće: <i>Abamektin:</i> najmanje: 900 g/kg <i>Avermektin B_{1a}:</i> najmanje: 830 g/kg <i>Avermektin B_{1b}:</i> najmanje: 80 g/kg	1. srpnja 2013.	30. lipnja 2015.	30. lipnja 2023.	18	Pri razmatranju zahtjeva za izdavanje odobrenja za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI. države članice ocjenjuju, ako je to bitno za odnosni pripravak, one uporabe ili scenarije izloženosti te rizike za ljude i sastavnice okoliša koji nisu reprezenta- tivno uzeti u obzir u procjeni rizika na razini Unije. Pripravci koji se koriste tako da nije moguće spriječiti ispuštanje u pogon za pročišćavanje otpadnih voda ne odobravaju se za uporabu u dozama za koje je procjena rizika na razini Unije pokazala neprihvatljive rizike, osim ako se dostave podaci koji dokazuju da će pripravak ispuniti zahtjeve iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz provedbu odgo- varajućih mjera za ublažavanje rizika. Izdavanje odobrenja uvjetovano je odgovara- jućim mjerama za ublažavanje rizika. Posebno je potrebno poduzeti mjere kojima se moguća izloženost dojenčadi i djece svodi na najmanju moguću mjeru.”

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštenju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka valjanosti uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
		2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil- α -L-arabino-heksopiranozil)-3-O-metil- α -L-arabinoheksopiranozidEZ br.; 265-611-9 CAS br. 65195-56-4						

(*) Za provedbu općih načela iz Priloga VI. sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na web stranicama Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.