

32007L0069

30.11.2007.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 312/23

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/69/EZ**od 29. studenoga 2007.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja difetialona kao aktivne tvari u njezin Prilog I.****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 2032/2003 od 4. studenoga 2003. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1896/2000 ⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje se procjenjuju radi mogućeg uvrštavanja u Prilog I, I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje difetialon.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 2032/2003, difetialon je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ o korištenju pripravka 14, rodenticida, iz Priloga V. Direktivi 98/8/EZ.

(3) Norveška je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 11. listopada 2005., u skladu s člankom 10. stavcima 5. i 7. Uredbe (EZ) br. 2032/2003, podnijela Komisiji izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 2032/2003, nalazi tog pregleda uneseni su 21. lipnja 2007. u izvješće o ocjeni u sklopu Stalnog odbora za biocidne pripravke.

(5) Ispitivanje difetialona nije ukazalo na bilo kakva otvorena pitanja ili zabrinutost koje bi trebalo uputiti Znanstvenom odboru za zdravstvene i okolišne rizike.

(6) Iz raznih ispitivanja koja su provedena proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao rodenticidi i sadrže difetialon može očekivati da neće predstavljati opasnost za ljude osim slučajnih incidenata s djecom. Utvrđen je rizik u vezi s ne ciljnim životinjama i okolišem. Međutim, difetialon se za sada smatra bitnim iz razloga javnog zdravlja i higijene. Stoga je difetialon primjereno uvrstiti u Prilog I. kako bi se osiguralo da se u svim državama članicama odobrenja za biocidne pripravke koji se koriste kao rodenticidi i sadrže difetialon odobravaju, mijenjaju ili poništavaju u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ.

(7) U svjetlu nalaza izvješća o ocjeni, za pripravke koji sadrže difetialon i koriste se kao rodenticidi, prikladno je na razini izdavanja dozvola za pripravke propisati primjenu posebnih mjera za ublažavanje rizika. Te mjere bi trebalo usmjeriti na ograničavanje rizika primarne i sekundarne izloženosti ljudi i neciljnih životinja kao i dugoročnih posljedica tvari na okoliš.

(8) Zbog identificiranih rizika difetialona i karakteristika zbog kojih je potencijalno postojan, bioakumulativan i otrovan, ili vrlo postojan i vrlo bioakumulativan, trebalo bi ga uvrstiti u Prilog I. na samo pet godina, uz obvezu da se prije ponovnog uvrštavanja u Prilog I. za njega provede usporedna procjena rizika u skladu s drugim podstavkom članka 10. stavka 5. točke (i) Direktive 98/8/EZ.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ (SL L 247, 21.9.2007., str. 21.).

⁽²⁾ SL L 307, 24.11.2003., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1849/2006 (SL L 355, 15.12.2006., str. 63.).

- (9) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se na tržištu osigurao jednak tretman biocidnih pripravaka koji sadrže aktivnu tvar difetialon i isto tako olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (10) Prije uvrštavanja aktivne tvari u Prilog I., državama članicama i zainteresiranim stranama trebalo bi osigurati razumno razdoblje kako bi im se omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštavanje donosi i kako bi se osiguralo da prijavitelji 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 s datumom uvrštavanja.
- (11) Nakon uvrštavanja, državama članicama treba omogućiti razumno razdoblje za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ, a posebno za odobravanje, izmjenu ili poništenje dozvola za biocidne pripravke u vrsti priprema 14 koji sadrže difetialon, kako bi osigurale njihovu usklađenost s Direktivom 98/8/EZ.
- (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 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice donose i objavljuju zakone i ostale propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. listopada 2008. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

One primjenjuju te odredbe od 1. studenoga 2009.

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 29. studenoga 2007.

Za Komisiju

Stavros DIMAS

Član Komisije

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeća stavka „br. 4“:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja u promet	Datum uvrštenja	Rok za usuglašavanje s člankom 16. stavkom 3. (osim proizvoda koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Tip proiz- voda	Posebne odredbe (*)
„4	Difetialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bi- fenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra- hidronaft-1-il]-4-hidro- ksi-2H-1-benzotiopiran- 2-on EZ br.: nema CAS br.: 104653-34-1	976 g/kg	1. studenoga 2009.	31. listopada 2011.	31. listopada 2014.	14	S obzirom na činjenicu da je prema svojim karakteri- stikama aktivna tvar potencijalno postojana, bioakumula- tivna i otrovna, ili vrlo postojana i vrlo bioakumula- tivna, prije produženja njezinog uvrštenja u ovaj Prilog za aktivnu se tvar mora izraditi usporedna procjena rizika u skladu s drugim podstavkom članka 10. stavka 5. točke (i) Direktive 98/8/EZ. Države članice dužne su osigurati da se dozvole odobravaju pod sljedećim uvjetima: (1) Nazivna koncentracija aktivne tvari u proizvodima ne prelazi 0,0025 % masenog udjela i dozvola se izdaje samo za gotove mamce. (2) Proizvodi sadržavaju agens koji uzrokuje averziju; i, po potrebi, boju. (3) Proizvodi se ne koriste kao rasuti mamac. (4) Primarna kao i sekundarna izloženost ljudi, neciljnih životinja i okoliša umanjene su poštiva- njem i primjenom svih primjerenih i dostupnih mjera za ublažavanje rizika. Između ostalog, te mjere obuhvaćaju ograničenja na isključivo profe- sionalnu uporabu, postavljanje gornje granice veli- čine pakiranja i utvrđivanje obvezne uporabe sigurnih kutija za mamce koje nije moguće slučajno otvoriti.”.

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