DIREKTIVA KOMISIJE 2009/98/ES

z dne 4. avgusta 2009

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev borovega oksida kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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 Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje borov oksid.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja borovega oksida glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravkih za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(3) Nizozemska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 7. julija 2006 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 v Stalnem odboru za biocidne pripravke 20. februarja 2009 vključene v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo borov oksid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti borov oksid 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 pripravki za zaščito lesa in vsebujejo borov oksid.

(6) Vendar so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja, povezana z obdelavo lesa na prostem na kraju samem in z obdelanim lesom, izpostavljenim vremenskim vplivom. Zato ne bi smeli izdati dovoljenj za takšno uporabo, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da se lahko pripravki uporabljajo brez nesprejemljivih tveganj za okolje.

(7) Na ravni Skupnosti ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo tveganja za ekosisteme in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(8) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo borov oksid in se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa, uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti je treba sprejeti ustrezne ukrepe za varovanje tal in vode, saj je bilo med presojo ugotovljeno nesprejemljivo tveganje za ta ekosistema. Poleg tega je pripravke treba uporabljati z ustrezno zaščitno opremo, če tveganja, ugotovljenega za strokovnjake in uporabnike v industriji, ni mogoče zmanjšati z drugimi sredstvi.

(9) 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 borov oksid, na trgu 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, ter vlagateljem, 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.

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

(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 8. vrsti izdelkov, ki vsebujejo borov oksid, 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. avgusta 2010.

Navedene predpise uporabljajo od 1. septembra 2011.

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, 4. avgusta 2009

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 23“:

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 (*)
„23	borov oksid	diborov trioksid št. ES: 215-125-8 št. CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	8	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 populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti. Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj. Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. Pripravke, katerih uporaba je dovoljena uporabnikom v industriji in strokovnjakom, je treba uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za uporabnike v industriji in/ali strokovnjake mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

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 (*)
								2. Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem in za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.“

(*) 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