ДИРЕКТИВА 2008/80/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 28 юли 2008 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на циклохексилхидроксидиазен 1-оксид, калиева сол (K-HDO) като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на биоциди на пазара ([1]), и по-специално член 16, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди ([2]), установява списък с активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IБ към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва циклохексилхидроксидиазен 1-оксид, калиева сол (K-HDO).

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 е направена оценка на K-HDO в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продуктов тип 8, консерванти за дърво, както са определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(3) Австрия бе определена за докладваща държава-членка и на 22 март 2006 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 Постоянният комитет по биоцидите включи на 22 февруари 2008 г. констатациите от прегледа в доклад за оценка.

(5) Макар че оценката на риска беше ограничена до много специфични приложни системи, направените проучвания сочат, че биоцидите, използвани като консерванти за дърво и съдържащи K-HDO, могат да отговорят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно K-HDO да бъде включен в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешителните за биоциди, използвани като консерванти за дърво и съдържащи K-HDO, могат да бъдат издавани, изменяни или отменяни в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

(6) Не всички възможни употреби са оценени на равнището на Общността. Поради това е целесъобразно държавите-членки да обърнат особено внимание на рисковете за участъци от околната среда и за човешкото население, които рискове не са били разгледани подобаващо при оценката на риска на равнището на Общността, и при издаване на разрешителни за продукти да гарантират вземането на подходящи мерки или налагането на специфични условия с цел намаляване на установените рискове до приемливи нива.

(7) По-специално, с оглед на възможните рискове за околната среда и работниците, разрешения за използване на продукти в други системи освен такива, които са промишлени, напълно автоматични и затворени, следва да се дават, само ако съответната молба за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят до приемливи равнища в съответствие с член 5 от Директива 98/8/ЕО и приложение VI към нея.

(8) Въз основа на констатациите от доклада за оценка е уместно да се постави изискването продуктите, съдържащи K-HDO, да се използват с подходяща защитна екипировка. Предвид на установените рискове за непълнолетни лица е уместно също така да се постави изискването K-HDO да не се използва за обработване на дърво, което може да влезе в пряк допир с такива лица.

(9) Важно е разпоредбите на настоящата директива да се прилагат едновременно във всички държави-членки, за да се осигури еднаквото третиране на пазара на биоцидите, съдържащи активното вещество K-HDO, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

([1]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2008/31/ЕО (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 57).
([2]) ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

(10) Следва да се отпусне разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, с цел да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания и да се осигури възможност кандидатите, подготвили досиета, напълно да се възползват от 10-годишния период за защита на данните, който, в съответствие с член 12, параграф 1, буква в), подточка ii) от Директива 98/8/ЕО, започва от датата на включване.

(11) След включването, на държавите-членки следва да се предостави разумен период за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО по-специално за издаване, изменяне или отмяна на разрешителни за биоцидни продукти от продуктов тип 8, съдържащи K-HDO, с цел да се осигури привеждането им в съответствие с Директива 98/8/ЕО.

(12) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(13) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 98/8/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2009 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за спазване на настоящата директива. Те незабавно предават на Комисията текста на горепосочените разпоредби и прилагат таблица за съответствието на въпросните разпоредби с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2010 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или позоваването се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 юли 2008 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се включва следната позиция № 10:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване, отнасящи се за активните вещества в тях)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
„10	K-HDO	Cyclohexylhydroxydiazene 1-oxide, potassium salt ЕО №: не се прилага CAS №: 66603-10-9 (Това вписване обхваща и хидратни форми на K-HDO)	977 g/kg	1 юли 2010 година	30 юни 2012 година	30 юни 2020 година	8	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, държавите-членки оценяват, когато това е уместно за конкретния продукт, населението, което може да е изложено на въздействието на този продукт, и използването или сценариите за подлагане на риск, които не са били разгледани подобаващо при оценката на риска на равнището на Общността. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. С оглед на възможните рискове за околната среда и работниците разрешенията за използване на продукти в други системи освен такива, които са промишлени, напълно автоматични и затворени, следва да се дават, само ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят до приемливи равнища в съответствие с член 5 и приложение VI. 2. Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продуктите трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят с други средства до приемливи равнища. 3. Предвид на установения риск за непълнолетни лица, продуктите да не се използват за обработване на дърво, което може да влезе в пряк допир с такива лица.“

(*) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI, съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на интернет адреса на Комисията: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm