DIREKTIVA KOMISIJE 2008/80/ES

z dne 28. julija 2008

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev kalijeve soli cikloheksilhidroksidiazen 1-oksida (K-HDO) 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. Ta seznam vključuje kalijevo sol cikloheksilhidroksidiazen 1-oksida (K-HDO).

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

(3) Avstrija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 22. marca 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 22. februarja 2008 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Čeprav je bila ocena tveganja omejena le na posebne vrste uporabe, so preiskave pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo K-HDO, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti K-HDO 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 K-HDO.

(6) Na ravni Skupnosti ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da so države članice zlasti pozorne na tveganja za predele 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.

(7) Zlasti zaradi možnih tveganj za okolje in delavce se lahko dovoljenja za pripravke v skladu s členom 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k Direktivi izdajo samo za uporabo v industrijskih, povsem avtomatiziranih in zaprtih sistemih, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se lahko tveganje zmanjša na sprejemljivo raven.

(8) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se izdelki, ki vsebujejo K-HDO uporabljajo z ustrezno zaščitno opremo. Zaradi ugotovljenih tveganj za majhne otroke je primerno zahtevati, da se K-HDO ne uporablja za obdelavo lesa, ki bi lahko prišel v neposreden stik z majhnimi otroki.

(9) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki na trgu, ki vsebujejo aktivno snov K-HDO, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2008/31/ES (UL L 81, 20.3.2008, str. 57).
[2] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(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, 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.

(11) Državam članicam je treba po vključitvi dati na voljo 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 K-HDO, 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

Prenos

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2009. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2010.

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, 28. julija 2008

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 10“:

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 (*)
„10	K-HDO	Cikloheksilhidroksidiazen 1-oksid, kalijeva sol št. ES: ne obstaja št. CAS: 66603-10-9 (Ta vnos vključuje tudi hidratne oblike K-HDO).	977 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vlog 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 in izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Zaradi možnih tveganj za okolje in delavce se pripravkov v skladu s členom 5 in Priloge VI k Direktivi ne sme uporabljati drugje kot samo v industrijskih, povsem avtomatiziranih in zaprtih sistemih, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se lahko tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven. (2) Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganje za uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. (3) Zaradi ugotovljenih tveganj za majhne otroke pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa, ki bi lahko prišel v neposreden stik z majhnimi otroki.“

(*) 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