DIREKTIVA KOMISIJE 2008/15/ES

z dne 15. februarja 2008

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev klotianidina 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. 2032/2003 z dne 4. novembra 2003 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dajanjem biocidnih proizvodov v promet in o spremembi Uredbe (ES) št. 1896/2000 [2] vzpostavlja seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje klotianidin.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 2032/2003 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja klotianidina glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravkih za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(3) Nemčija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 15. decembra 2005 v skladu s členom 10(5) in (7) Uredbe (ES) št. 2032/2003 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 11(4) Uredbe (ES) št. 2032/2003 je Stalni odbor za biocidne pripravke 21. junija 2007 ugotovitve vključil v poročilo o oceni.

(5) Med pregledom klotianidina se niso pojavila nobena odprta vprašanja ali razlogi za zaskrbljenost, ki bi jih moral obravnavati Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja.

(6) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo klotianidin, pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Kljub temu so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za uporabo lesa, obdelanega s tem pripravkom, na prostem, vendar ne v stiku s tlemi ali vodo. Zato je primerno vključiti klotianidin v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, 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 klotianidin. Za izdajo dovoljenj za pripravke, ki se uporabljajo za obdelavo lesa, namenjenega uporabi na prostem, je treba predložiti podatke, ki dokazujejo, da se lahko pripravki uporabljajo brez nesprejemljivih tveganj za okolje.

(7) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se v skladu s členom 5 in Prilogo VI k Direktivi 98/8/ES pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo klotianidin in se uporabljajo za zaščito lesa, uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki zagotavljajo, da se tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven. Posebno pozornost je treba posvetiti ukrepom za zaščito tal, površinskih voda in predelov s podzemno vodo, saj so bila med ocenjevanjem predložene dokumentacije o nekaterih vrstah uporabe za ta področja ugotovljena nesprejemljiva tveganja.

(8) Na ravni Skupnosti ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo 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.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/70/ES (UL L 312, 30.11.2007, str. 26).

[2] UL L 307, 24.11.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1849/2006 (UL L 355, 15.12.2006, str. 63).

(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 klotianidin, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na sploh.

(10) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES 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 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 klotianidin, 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 31. januarja 2009. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 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, 15. februarja 2008

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 3“:

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 (*)
„3	klotianidin	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin Št. ES: 433-460-1 št. CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste scenarije uporabe oziroma izpostavljenosti in/ali osebe, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti in bi lahko bili izpostavljeni pripravku. 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 vloga za izdajo dovoljenja pokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: Zaradi ugotovljenih tveganj za tla, površinske vode in predele s podzemno vodo se dovoljenja ne morejo izdati za pripravke za obdelavo lesa, namenjenega uporabi na prostem, razen če predloženi podatki ne pokažejo, da je pripravek v skladu z zahtevami člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, se navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla, in da se mora omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranjevanje.“

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm