

32011L0066

L 175/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

2.7.2011.

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/66/EU**od 1. srpnja 2011.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona kao aktivne tvari u njezin Prilog I.****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on u Prilog I. toj Direktivi.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

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

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. 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 ⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovoga eventualnog uvrštavanja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on.

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007 te u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ ocijenjena je uporaba 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona u vrsti pripravaka 8, sredstvima za zaštitu drva, kako su utvrđeni u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Državom članicom izjaviteljicom imenovana je Norveška, koja je 8. rujna 2008. podnijela Komisiji izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, 16. prosinca 2010. nalazi tog pregleda uvršteni su u izvješće o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke.

(5) Iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i koji sadrže 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on može očekivati da će ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće uporabe. Stoga je primjereno da države članice ocijene te uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljude i okoliš koji nisu reprezentativno uzeti u obzir u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom izdavanja odobrenja za pripravke osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili donošenje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljivu razinu.

(7) S obzirom na rizike utvrđene za ljudsko zdravlje, primjereno je zahtijevati uspostavu sigurnih radnih postupaka za pripravke odobrene za industrijsku ili profesionalnu uporabu, te da se ti pripravnici koriste s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom, osim ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja za pripravak može dokazati da se rizici za industrijske ili profesionalne korisnike mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način.

(8) S obzirom na rizike utvrđene za vodene i kopnene ekosustave, primjereno je zahtijevati da se svježe obrađeno drvo nakon obrade skladišti pod nadstrešnicom i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi, i da se sve količine koje se nenamjerno ispuštaju pri uporabi pripravaka kao sredstava za zaštitu drva i koje sadrže 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on prikupljaju za kasniju ponovnu uporabu ili zbrinjavanje.

(9) Utvrđeni su neprihvatljivi rizici za okoliš u okviru različitih scenarija za profesionalnu uporabu obrađenog drva koje nije pokriveno i nije u doticaju s tlom, koje je stalno izloženo vremenskim utjecajima ili zaštićeno od vremenskih utjecaja, ali često izloženo vlazi (klasa uporabe 3 prema definiciji OECD-a ⁽³⁾) te drva koje je u doticaju sa slatkim vodom (klasa uporabe 4b prema definiciji OECD-a ⁽⁴⁾). Stoga je primjereno zahtijevati da se pripravnici za obradu drva namijenjenoga za te uporabe ne odobravaju ako se ne dostave podaci koji dokazuju da će pripravak ispuniti zahtjeve iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz provedbu odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

⁽³⁾ Serija dokumenata OECD-a o scenarijima emisija, broj 2, Dokument o scenarijima emisija za sredstva za zaštitu drva, 2.dio, str. 64.

⁽⁴⁾ Ibid.

- (10) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se na tržištu osiguralo jednako postupanje s biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, te olakšalo uredno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (11) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ potrebno je osigurati razumno vremensko razdoblje kako bi se omogućilo državama članicama i zainteresiranim stranama da se pripreme na ispunjavanje novih zahtjeva koje to uvrštenje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničke dosjee mogu u potpunosti iskoristiti 10-godišnje razdoblje zaštite podataka, koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ počinje od dana uvrštenja.
- (12) Nakon uvrštenja državama članicama treba odobriti razumno vremensko razdoblje za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.
- (13) Stoga Direktivu 98/8/EZ treba sukladno tomu izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Direktivi 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 druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. lipnja 2012.

One primjenjuju te odredbe od 1. srpnja 2013.

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 najvažnijih odredaba nacionalnog prava koje je doneseno 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 1. srpnja 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštenju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka valjanosti uvršte- nja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„44	4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on	4,5-dikloro-2-oktil izotiazol-3(2H)-on EZ br.: 264-843-8 CAS br.: 64359-81-5	950 g/kg	1. srpnja 2013.	30. lipnja 2015.	30. lipnja 2023.	8	Pri razmatranju zahtjeva za izdavanje odobrenja za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI. države članice ocjenjuju, ako je to bitno za odnosni pripravak, one uporabe ili scenarije izloženosti, te rizike za ljude i okoliš koji nisu reprezentativno uzeti u obzir u procjeni rizika na razini Unije. Pripravci se ne odobravaju za obradu drva koje će stalno biti izloženo vremenskim utjecajima, zaštićeno od vremenskih utjecaja, ali često izloženo vlazi ili u doticaju sa slatkom vodom, osim ako se dostave podaci koji dokazuju da će pripravak ispuniti zahtjeve iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz provedbu odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika. Države članice moraju osigurati da se odobrenja izdaju pod sljedećim uvjetima: (1) za proizvode odobrene za industrijsku ili profesionalnu uporabu potrebno je uspostaviti sigurne radne postupke, a pripravci se moraju koristiti s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom, osim ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja za pripravak može dokazati da se rizici za industrijske ili profesionalne korisnike mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način; (2) na oznakama i, postoje, u sigurnosno-tehničkim listovima odobrenih pripravaka potrebno je navesti da se svježe obrađeno drvo nakon obrade mora skladištiti pod nadstrešnicom i/ili na natkrivenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo izravno nenamjerno ispuštanje pripravaka u tlo ili vodu, te da je ostatke nakon uporabe potrebno prikupiti za ponovnu uporabu ili zbrinjavanje.”

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