

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/66/EU

z dne 1. julija 2011

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

primerno, da se 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on vključi v Prilogo I k navedeni direktivi.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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:

(6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za prebivalce in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, 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) 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 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on.

(7) Glede na ugotovljena tveganja za zdravje je ustrezno zahtevati, da se vzpostavijo postopki varnega ravnanja za pripravke, ki so dovoljeni za industrijsko ali poklicno uporabo, ter da se ti izdelki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(8) Glede na ugotovljena tveganja za vodne ekosisteme in tla je primerno zahtevati, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi ter da se morebitni ostanki pripravkov, ki se uporabljajo za zaščito lesa in vsebujejo 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.

(3) Norveška, ki je bila imenovana za državo poročevalko, je 8. septembra 2008 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(9) Med različnimi delovnimi uporabami obdelanega lesa, ki ni pokrit in ni v stiku s tlemi ter je trajno izpostavljen vremenskim pojavom oziroma je zaščiten pred vremenskimi pojavi, vendar pogosto izpostavljen vlagi (razred uporabe 3, kot določa OECD ⁽³⁾), ter lesa, ki je v stiku s svežo vodo (razred uporabe 4b, kot določa OECD ⁽⁴⁾), so bila v različnih delovnih uporabah ugotovljena nesprejemljiva tveganja za okolje. Zato je primerno zahtevati, da se pripravkov ne sme uporabljati za obdelavo lesa, namenjenega za navedene uporabe, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k navedeni direktivi, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

(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 16. decembra 2010 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Presoje so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

⁽³⁾ Sklop dokumentov OECD o emisijah, Številka 2, Dokument o emisijah za pripravke za zaščito lesa, del 2, str. 64.

⁽⁴⁾ Ibid.

- (10) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da bi bilo tako zagotovljeno enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, na trgu in tudi omogočeno ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (11) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je treba zagotoviti ustrezno dolgo obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa 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.
- (12) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo ustrezno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.
- (13) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) 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 2012.

Navedene določbe se uporabljajo od 1. julija 2013.

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 sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, 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, 1. julija 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

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 njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„44	4,5-dikloro- 2-oktil-2H- izotiazol-3- on	4,5-dikloro-2-oktil izotiazol-3(2H)-on Št. ES: 264-843-8 Št. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1. julij 2013	30. junij 2015	30. junij 2023	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 scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tveganja za prebivalce in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, ki bo trajno izpostavljen vremenskim pojavom oziroma zaščiteno pred vremenskimi pojavi, vendar izpostavljen vlagi, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo se vzpostavijo postopki varnega ravnanja. Pripravki se morajo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. (2) Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na pokriti neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.“

(*) 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>