

32008L0016

L 42/48

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

16.2.2008.

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/16/EZ**od 15. veljače 2008.**

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s ciljem uvrštavanja etofenproksa kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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. 2032/2003 od 4. studenoga 2003. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1896/2000⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje trebaju biti predmet procjene radi njihovog mogućeg uvrštavanja u prilog I, I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se etofenproks.
- (2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 2032/2003 etofenproks je ocijenjen sukladno članku 11. stavku 2. Direktive 98/8/EZ radi njegove uporabe u vrsti proizvoda 8, sredstvima za zaštitu drva, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktive 98/8/EZ.
- (3) Austrija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 11. listopada 2005. Komisiji dostavila izvješće nadležnog tijela, zajedno s preporukom, u skladu s člankom 10. stavkom 5. i 7. Uredbe (EZ) br. 2032/2003.
- (4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 2032/2003 nalazi tog pregleda su unutar Stalnog odbora za biocidne pripravke 21. lipnja 2006. uvršteni u izvješće o procjeni.
- (5) Pregledom etofenproksa nisu otkrivena nikakva neriješena pitanja niti problemi koje bi trebalo poslati na rješavanje Znanstvenom odboru za zdravstvene i ekološke rizike.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2007/70/EZ (SL L 312, 30.11.2007., str. 26.).

⁽²⁾ SL L 307, 24.11.2003., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1849/2006 (SL L 355, 15.12.2006., str. 63.).

(6) Prema izvršenim ispitivanjima, čini se da biocidni pripravci koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže etofenproks mogu očekivano udovoljiti zahtjevima utvrđenim u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Međutim, prihvativljivi rizici za zdravlje ljudi utvrđeni su jedino prilikom sezonske ili povremene uporabe (do tri mjeseca godišnje). Stoga je prikladno uvrstiti etofenproks u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ kako bi se osiguralo da se u svim državama članicama dozvole za biocidne pripravke koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže etofenproks odobravaju, izmjenjuju ili poništavaju u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ. Za dodjelu dozvola za pripravke koji se koriste cijele godine potrebno je dostaviti podatke o apsorpciji putem kože kako bi se dokazalo da njihova uporaba ne predstavlja neprihvativi rizik za zdravlje ljudi.

(7) Na temelju nalaza izvješća o procjeni, a posebno s obzirom na rizik za radnike, prikladno je zatražiti da se pripravcima koji sadrže etofenproks, a namijenjeni su industrijskoj uporabi kao sredstva za zaštitu drva, rukuje uz odgovarajuću zaštitnu opremu.

(8) Sve moguće uporabe nisu ispitane na razini Zajednice. Stoga je prikladno da države članice provedu ocjenu tih rizika za predjele i populacije koje nisu bile na odgovarajući način obuhvaćene u ocjeni rizika na razini Zajednice te da prilikom dodjele dozvola za pripravke osiguraju primjenu odgovarajućih mjera ili odrede posebne uvjete kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvativu razinu.

(9) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar etofenproks osigurao jednak tretman na tržištu te kako bi se općenito olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka.

(10) Prije uvrštavanja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ potrebno je odrediti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme udovoljiti novim zahtjevima i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji pripreme dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje sukladno članku 12. stavku 1. točki (c) podtočki ii. Direktive 98/8/EZ počinje datumom uvrštanja.

- (11) Nakon uvrštavanja ove tvari, državama članicama treba omogućiti razumno razdoblje za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ, a posebno za odobravanje, izmjenu ili poništavanje dozvola za biocidne pripravke u vrsti proizvoda 8 koji sadrže etofenproks, kako bi osigurale njihovu usklađenost s Direktivom 98/8/EZ.
- (12) Direktivu 98/8/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) 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 objavljaju zakone i ostale propise potrebne za usklajivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. siječnja 2009. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba zajedno s korelacijskom tablicom u kojoj je prikazan odnos između tih odredaba i ove Direktive.

One primjenjuju te odredbe od 1. veljače 2010.

Kad države članice donose ove odredbe, one 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 glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu 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 15. veljače 2008.

Za Komisiju
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ umeće se sljedeći unos „br. 5”:

Br.	Uobičajeni naziv	Naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najniža čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku stavljrenom na tržište	Datum uvrštanja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke s više od jedne aktivne tvari za koje se spomenuti rok određuje u zadnjoj odluci o uvrštanju aktivne tvari)	Prestanak uvrštanja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe (*)
„5	etofenproks	3-fenoksibenzil-2-(4-etoksi-fenil)-2-metilpropil eter ES: 407-980-2 br.CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1. veljače 2010.	31. siječnja 2012.	31. siječnja 2020.	8	<p>Prilikom ocjenjivanja zahtjeva za dozvolu pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI. države članice ocjenjuju moguće uporabe/izloženost i/ili populacije koje nisu bile na odgovarajući način obuhvaćene u ocjeni rizika na razini Zajednice i koje mogu biti izložene tom proizvodu. Prilikom dodjele dozvole za pripravak države članice ocjenjuju rizike i naknadno osiguravaju primjenu odgovarajućih mjera ili određuju posebne uvjete radi smanjivanja utvrđenih rizika. Proizvod se može odobriti jedino ako se u prijavi dokaže da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.</p> <p>Države članice osiguravaju da spomenute dozvole ispunjavaju sljedeće uvjete:</p> <p>S obzirom na utvrđene rizike za radnike proizvodi se smiju koristiti cijele godine samo ako se dostavi dokumentacija o apsorpciji putem kože kojom se dokazuje kako ne postoje nikakvi neprihvatljivi rizici zbog trajne izloženosti. Osim toga, pripravci namijenjeni industrijskoj uporabi moraju se koristiti uz odgovarajuću opremu za osobnu zaštitu.”</p>

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