

32008L0080

29.7.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 200/15

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/80/EZ**od 28. srpnja 2008.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja cikloheksilhidroksidiazen 1-oksida, kalijeve soli (K-HDO) 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 njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

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 mogućeg uvrštenja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje cikloheksilhidroksidiazen 1-oksid, kalijevu sol (K-HDO).
- (2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, K-HDO ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti pripravaka 8, sredstva za zaštitu drva, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.
- (3) Državom članicom izvjestiteljicom imenovana je Austrija koja je izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom podnijela Komisiji 22. ožujka 2006. 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, nalazi tog pregleda uneseni su u izvješće o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 22. veljače 2008.
- (5) Iako je ocjena rizika bila ograničena na vrlo specifične sustave primjene, iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže K-HDO može očekivati da će udovo-

ljavati zahtjevima utvrđenim u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti K-HDO u Prilog I. kako bi se osiguralo da se dozvole za biocidne pripravke koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže K-HDO u svim državama članicama mogu odobriti, izmijeniti ili poništiti u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ.

- (6) Na razini Zajednice nisu ocijenjene sve moguće uporabe. Stoga je primjereno da države članice ocijene one rizike za ekosustave i populacije koji nisu reprezentativno proučeni u ocjeni rizika na razini Zajednice, a da prilikom izdavanja dozvola za pripravke osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici ublažili do prihvatljive razine.
- (7) Posebno s obzirom na moguće rizike za okoliš i radnike, dozvole za pripravke namijenjene uporabi u sustavima koji nisu industrijski, potpuno automatizirani i zatvoreni ne bi trebale biti izdane ako zahtjev za izdavanje dozvole za pripravke ne dokazuje da rizici mogu biti ublaženi na prihvatljivu razinu u skladu s člankom 5. Direktive 98/8/EZ i njezinim Prilogom VI.
- (8) U svjetlu nalaza izvješća o ocjeni, za pripravke koji sadrže K-HDO primjereno je zahtijevati da se koriste s odgovarajućom zaštitnom opremom. S obzirom na utvrđene rizike za dojenčad, također je primjereno zahtijevati da se K-HDO ne upotrebljava za obradu drva koje može doći u izravan kontakt s dojenčadi.
- (9) Bitno 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 K-HDO te također olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnim pripravcima općenito.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2008/31/EZ (SL L 81, 20.3.2008., str. 57.).

⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

- (10) Prije uvrštenja u Prilog I., državama članicama i zainteresiranim stranama trebalo bi osigurati razuman rok kako bi im se omogućila priprema za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštenje donosi te kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka, a koje, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ počinje od dana uvrštenja.
- (11) Nakon uvrštenja, državama članicama treba omogućiti razuman rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ, a posebno za odobravanje, izmjenu ili poništenje dozvola za biocidne pripravke vrste pripravka 8 koji sadrže K-HDO 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 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice najkasnije do 30. lipnja 2009. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s

ovom Direktivom. One odmah Komisiji dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

One te odredbe primjenjuju od 1. srpnja 2010.

Kad 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 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 28. srpnja 2008.

Za Komisiju
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ umeće se sljedeći unos „Br. 10“:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Najmanja 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 uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„10	K-HDO	cikloheksilhidroksidiazen 1-oksidi, kalijeva sol EC br.: nije primjenjivo CAS br.: 66603-10-9 (Ovaj unos pokriva i hidra- tizirane oblike K-HDO-a)	977 g/kg	1. srpnja 2010.	30. lipnja 2012.	30. lipnja 2020.	8	Prilikom ocjene zahtjeva za izdavanje dozvole za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice ocjenjuju, ako je to relevantno za pojedini pripravak, populacije koje bi mogle biti izložene pripravku i scenarije uporabe ili izloženosti koji nisu reprezentativno proučeni u ocjeni rizika na razini Zajednice. Države članice osiguravaju da dozvole podliježu sljedećim uvjetima: (1) s obzirom na moguće rizike za okoliš i rednike, pripravci se ne smiju koristiti u sustavima koji nisu industrijski, potpuno automatizirani i zatvoreni, osim ako zahtjev za izdavanje dozvole za pripravak dokazuje da rizici mogu biti smanjeni na prihvatljivu razinu u skladu s člankom 5. i Prilogom VI.; (2) s obzirom na pretpostavke iznesene tijekom ocjene rizika, pripravci se moraju koristiti s prikladnom opremom za osobnu zaštitu, osim ako se u zahtjevu za dozvolu za pripravak dokaže da rizici za korisnike drugim sredstvima mogu biti smanjeni na prihvatljivu razinu; (3) s obzirom na utvrđeni rizik za dojenčad, pripravci se ne smiju koristiti za obradu drva koje može doći u izravan kontakt s dojenčadi.”

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