

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/78/ES**z dne 25. julija 2008****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev propikonazola 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) V Uredbi 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 v zvezi z dajanjem biocidnih proizvodov v promet ⁽²⁾ je podan seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo glede na njihovo možno vključitev v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje propikonazol.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja propikonazola glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravkih za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(3) Finska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 5. aprila 2006 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 je Stalni odbor za biocidne pripravke 29. novembra 2007 ugotovitve vključil v poročilo o oceni.

(5) Med pregledom propikonazola 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 propikonazol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je ustrezno vključiti propikonazol v Prilogo I za 8. vrsto izdelkov, 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 propikonazol. Vendar je bilo ugotovljeno nesprijemljivo tveganje, povezano z obdelavo lesa na prostem na kraju samem in z obdelanim lesom, izpostavljenim vremenskim vplivom. Za dovoljenje za takšno uporabo bo treba predložiti podatke, ki dokazujejo, da se pripravki lahko uporabljajo brez nesprijemljivega tveganja za okolje.

(7) Glede na ugotovitve poročila o oceni je v skladu s členom 10(2)(i)(d) Direktive 98/8/ES primerno zahtevati, da se pripravki za zaščito lesa, ki vsebujejo propikonazol, uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, da se za varovanje tal in vode izvajajo ukrepi za zmanjšanje tveganja ter da se zagotovi s tem povezana navodila.

(8) 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 propikonazol, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I 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.

(10) 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 propikonazol, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2008/31/ES (UL L 81, 20.3.2008, str. 57).

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

- (11) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) 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 najpozneje do 31. marca 2009 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Te določbe uporabljajo od 1. aprila 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, 25. julija 2008

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem preparatu, 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 odločki o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljav- nosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„8	propikonazol	1 [[2 (2,4-diklorofenil)-4- propil-1,3-dioksolan-2- il]metil]-1H-1,2,4-triazol št. ES: 262-104-4 št. CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1. april 2010	31. marec 2012	31. marec 2020	8	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovo- ljenj izpolnjeni naslednji pogoji: Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganje za indu- strijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjša na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. Zaradi ugotovljenega tveganja za tla in vodo je treba za varovanje teh predelov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev. Poleg tega se pripravkov ne sme uporabljati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, 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.“

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