

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/20/EU

z dne 6. julija 2012

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev flufenoksurona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi za uporabo v 8. vrsti izdelkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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:

(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 jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje flufenoksuron.

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

(3) Francija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 17. marca 2009 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 so bile ugotovitve pregleda 22. septembra 2011 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 flufenoksuron, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je ne glede na dejstvo, da uporaba flufenoksurona ni bila dovoljena na nekaterih drugih področjih, za katera so ocene tveganja pri specifičnih uporabah dale drugačen rezultat ⁽³⁾, primerno vključiti flufenoksuron v Prilogo I k navedeni direktivi za uporabo v 8. vrsti izdelkov.

(6) Zaradi značilnosti aktivne snovi, ki je obstojna, se lahko kopiči v organizmih in je strupena kot tudi zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽⁴⁾ je treba flufenoksuron vključiti v Prilogo I le za tri leta, pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo pa je treba izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES.

(7) V oceni tveganja na ravni Unije za flufenoksuron v pripravkih za zaščito lesa je bila obravnavana le obdelava lesa, namenjenega uporabi v zaprtem prostoru (razreda uporabe 1 in 2, kakor sta opredeljena v OECD ⁽⁵⁾) ali na prostem brez pokrivala in brez stika s tlemi ter nenehno izpostavljenega vremenu, zaščitene pred vremenom, a izpostavljenega pogostemu močenju ali v stiku s sladko

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 942/2011 z dne 22. septembra 2011 o neodobritvi aktivne snovi flufenoksuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in o spremembi Odločbe Komisije 2008/934/ES (UL L 246, 23.9.2011, str. 13); Sklep Komisije 2012/77/EU z dne 9. februarja 2012 o ne vključitvi flufenoksurona za 18. vrsto izdelkov v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 38, 11.2.2012, str. 47).

⁽⁴⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽⁵⁾ Sklop dokumentov OECD o scenarijih emisij, številka 2, Dokument o scenarijih emisij za pripravke za zaščito lesa, del 2, str. 64.

vodo (razred uporabe 3, kakor je opredeljen z OECD ⁽⁶⁾), ki ne bo uporabljen za nastanitev živali in ne bo v stiku s hrano ali krmo. Nesprejemljivo tveganje za okolje je bilo ugotovljeno za obdelavo lesa na prostem na kraju samem kot tudi pri različnih scenarijih za uporabo obdelanega lesa na prostem. Zaradi značilnosti flufenoksuronu je primerno dovoliti le tiste možnosti uporabe in scenarije izpostavljenosti, ki so bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije in za katere nesprejemljivo tveganje ni bilo ugotovljeno.

- (8) Glede na ugotovljeno tveganje za zdravje ljudi pri industrijski in poklicni uporabi je primerno zahtevati, da se vzpostavijo postopki varnega ravnanja za pripravke, ki so dovoljeni za takšno uporabo, ter da se ti pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganje za industrijske ali poklicne uporabnike lahko zmanjša na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.
- (9) Glede na ugotovljeno tveganje za vodne ekosisteme in tla je primerno zahtevati, da se sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, zlasti da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi ali oboje ter da se morebitni ostanki pripravkov, ki se uporabljajo za zaščito lesa in vsebujejo flufenoksuron, zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.
- (10) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da bi bilo tako zagotovljeno enako ravnanje z biocidnimi pripravki v 8. vrsti izdelkov, ki vsebujejo aktivno snov flufenoksuron, na trgu Unije in 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 imeti države članice na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.
- (13) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Odbor, ustanovljen v skladu s členom 28(1) Direktive 98/8/ES, ni podal mnenja o ukrepih, določenih v tej

direktivi, zato je Komisija Svetu predložila predlog glede ukrepov in ga poslala Evropskemu parlamentu. Svet ni ukrepal v skladu z dvomesečnim rokom, določenim v členu 5a Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽⁷⁾, zato je Komisija predlog nemudoma predložila Evropskemu parlamentu. Evropski parlament v štirih mesecih po predložitvi predloga temu ni nasprotoval –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Prenos direktive

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. januarja 2013.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2014.

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 temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih 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, 6. julija 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Prav tam.

⁽⁷⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

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 odločitvi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„57	flufenoksuron	1-[4-(2-kloro-alfa, alfa,alfa-trifluoro- para-toliloksi)-2-fluorofenil]-3-(2,6- difluorobenzoi)urea št. ES: 417-680-3 št. CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2017	8	<p>Pred ponovno vključitvijo flufenoksurona v to prilogo se izvede primerjalna ocena tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES.</p> <p>V oceni tveganja na ravni Unije je obravnavana obdelava lesa, ki se ne bo uporabil za nastanitev živali in ne bo v stiku s hrano ali krmo. Uporaba pripravkov in scenariji izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ne bodo dovoljeni.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Pripravki se uporabijo le za obdelavo lesa, namenjenega uporabi v zaprtem prostoru.</p> <p>(2) 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.</p>

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 odločitvi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
								(3) Sprejmejo se ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti na oznakah in, kadar so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi ali oboje za preprečitev neposrednih izpustov v tla ali vodo ter da se morebitni ostanki uporabljenih pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.“

(*) Za izvajanje splošnih načel 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>.