

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/27/EU

z dne 17. maja 2013

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev klorfenapira kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(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 klorfenapir.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja klorfenapira glede uporabe v 8. vrsti pripravkov, pripravki za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.
- (3) Portugalska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je avgusta 2006 v skladu s členom 10(5) in (7) Uredbe Komisije (ES) št. 2032/2003 z dne 4. novembra 2003 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 in o spremembi Uredbe (ES) št. 1896/2000 ⁽³⁾ Komisiji predložila 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 14. decembra 2012 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 klorfenapir, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je za uporabo v 8. vrsti pripravkov klorfenapir primerno vključiti v Prilogo I k navedeni direktivi.
- (6) Na ravni Unije niso bili ocenjeni vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možnosti uporabe oziroma primere izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani, ter da pri izdajanju dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali določijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljive ravni.
- (7) Glede na ugotovljena tveganja za zdravje ljudi je ustrezno zahtevati, da se vzpostavijo postopki varnega ravnanja, da se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo in da pripravke lahko uporabljajo samo industrijski ali poklicni uporabniki, razen če v vlogi za izdajo dovoljenja ni dokazano, da se tveganja kako drugače lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven.
- (8) Zaradi ugotovljenih tveganj za okolje je primerno zahtevati, da industrijska ali poklicna uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado, da se s sveže obdelani les po obdelavi hrani na neprepustni trdni podlagi za preprečitev neposrednega odtekanja pripravkov v tla ali vodo, ter da se morebitne izgube, nastale pri uporabi pripravkov, ki so namenjeni za zaščito lesa in vsebujejo klorfenapir, zajamejo za ponovno uporabo ali odstranitev.
- (9) V zvezi z lesom, ki je bil obdelan s klorfenapirom in se je uporabljal na prostem, so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za okolje. Zato je primerno zahtevati, da se pripravki ne sme uporabljati za obdelavo lesa, ki naj bi se uporabljal na prostem, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI k Direktivi 98/8/ES, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.⁽³⁾ UL L 307, 24.11.2003, str. 1.

- (10) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov v 8. vrsti pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov klorfenapir, in omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (11) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa zagotovilo, 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) Državam članicam je treba po vključitvi zagotoviti ustrezno obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.
- (13) Direktivo 98/8/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) V skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih ⁽¹⁾ se države članice zavezujejo, da bodo v upravičenih primerih uradnemu obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, v katerih bo pojasnjeno razmerje med sestavnimi elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.
- (15) Ukrepi iz te direktive 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

1. Države članice najpozneje do 30. aprila 2014 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2015.

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 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, 17. maja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (*)	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3), razen če velja ena od izjem, navedenih v opombi k temu naslovu (**)	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta pripravkov	Posebne določbe (***)
„65	klorfenapir	Ime po IUPAC: 4-bromo-2-(4-kloro- fenil)-1-etoksimetil-5-trifluorometil- pirol-3-karbonitril Št. ES: ni dodeljena Št. CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1. maj 2015	30. april 2017	30. april 2025	8	V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti. 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 možnosti uporabe ali primere izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani. Države članice zagotovijo, da so za izdajanje dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja, pripravki se uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi; 2. ne dovoli se uporaba pripravkov s strani nepoklicnih uporabnikov, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da se lahko tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven; 3. na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da industrijska ali poklicna uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado ter da se sveže obdelani les po obdelavi hrani na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno izlivanje pripravkov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranjevanje;

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (*)	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3), razen če velja ena od izjem, navedenih v opombi k temu naslovu (**)	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta pripravkov	Posebne določbe (***)
								4. uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za uporabo na prostem, razen če se predložijo podatki, s katerim se dokaže, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvaja- njem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.“

(*) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 11. Čistost aktivne snovi v pripravku, danem v promet, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna ocenjeni snovi.

(**) Za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katero se uporablja člen 16(2), je rok za uskladitev s členom 16(3) tisti, ki velja za zadnjo od njihovih aktivnih snovi, ki se vključijo v to prilogo. Za pripravke, za katere je bilo prvo dovoljenje izdano manj kot 120 dni pred rokom za uskladitev s členom 16(3) in je bila zanje predložena popolna vloga za medsebojno priznavanje v skladu s členom 4(1) v 60 dneh po izdaji prvega dovoljenja, se rok za uskladitev s členom 16(3) v zvezi z zadevno vlogo podaljša na 120 dni po datumu prejema popolne vloge za medsebojno priznavanje. Za pripravke, za katere je država članica predlagala odstopanje od medsebojnega priznavanja v skladu s členom 4(4), se rok za uskladitev s členom 16(3) podaljša na 30 dni po datumu sprejetja odločitve Komisije v skladu z drugim pododstavkom člena 4(4).

(***) 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>.