

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/75/ES

z dne 24. julija 2008

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev ogljikovega dioksida 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) 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 v zvezi z dajanjem biocidnih proizvodov v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje ogljikov dioksid.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja ogljikovega dioksida glede uporabe v 14. vrsti izdelkov, rodenticidih, kot so opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.
- (3) Francija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 15. maja 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 so bile ugotovitve pregleda 21. junija 2007 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni, poleg tega pa tudi predlog za vključitev ogljikovega dioksida v Prilogo IA k Direktivi 98/8/ES, samo za uporabo v plinskih posodah, pripravljenih za uporabo, ki delujejo skupaj s pastjo.

(5) Aktivno snov, navedeno v Prilogi IA, bi bilo običajno treba navesti tudi v Prilogi I. Vključitev v Prilogo I bi zajemala uporabe, pri katerih je mogoče pričakovati, da so izpolnjene zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, ne pa tudi uporab pripravkov z majhnim tveganjem. To velja za nekatere biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo ogljikov dioksid. Zato je primerno vključiti ogljikov dioksid v Prilogo I za 14. 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 rodenticidi in vsebujejo ogljikov dioksid.

(6) Poročilo o oceni je bilo ustrezno spremenjeno, 29. novembra 2007 pa ga je pregledal Stalni odbor za biocidne pripravke.

(7) Med pregledom ogljikovega dioksida se niso pojavila nobena odprta vprašanja ali razlogi za zaskrbljenost, ki bi jih moral obravnavati Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja.

(8) Ocena na ravni Skupnosti je bila izvedena za posebno uporabo. Obenem se v skladu s členom 8(5) Direktive nekatere informacije niso predložile, zato tudi niso bile ocenjene. Zato je primerno, da države članice ocenijo tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(9) 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 ogljikov dioksid, in da se olajša ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

⁽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.

- (10) 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.
- (11) Državam članicam je treba po vključitvi dati na voljo ustrezno obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES in zlasti za izdajo, spremembo ali razveljavitev dovoljenj za biocidne pripravke v 14. vrsti izdelkov, ki vsebujejo ogljikov dioksid, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.
- (12) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) 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.

Navedene predpise uporabljajo od 1. novembra 2009.

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, 24. julija 2008

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 7“:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za usklajitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za usklajitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljav- nosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„7	ogljikov dioksid	ogljikov dioksid št. ES: 204-696-9 št. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	<p>Države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo, če je za določen pripravek to potrebno, tiste osebe, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku ter scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenja za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko vloga za izdajo dovoljenja pokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.“</p>

(*) 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>