

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/51/EU

z dne 11. avgusta 2010

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev N,N-dietil-meta-toluamida 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 se ocenijo glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Seznam vključuje N,N-dietil-meta-toluamid (v nadaljnjem besedilu: DEET).

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja DEET glede uporabe v 19. vrsti izdelkov, repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Švedska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 30. novembra 2007 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 11. marca 2010 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti) in vsebujejo DEET, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti DEET v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se pri izdaji avtorizacije za pripravek, ki vsebuje DEET in se uporablja kot repelent in sredstvo za privabljanje (atraktant), uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Pripravki, ki se neposredno nanesejo na človeško kožo, morajo biti opremljeni z navodili za uporabo, vključno s količino in pogostostjo uporabe, da se čim bolj zmanjša človekova osnovna izpostavljenost. Med ocenjevanjem tveganja za zdravje ljudi, zlasti otrok, so se pojavili številni pomisleki. Zato se pripravki, ki vsebujejo DEET, ne smejo uporabljati pri otrocih, mlajših od dveh let, za otroke od dveh do dvanajstih let pa mora biti uporaba omejena, razen če je tvegano zdravje ljudi, npr. zaradi izbruhov bolezni, ki jih prenašajo žuželke; to ne velja, če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo proizvod, ki se bo uporabljal pri otrocih, izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI. Pripravek mora tudi vsebovati denaturante.

(7) 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 DEET, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(8) 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.

(9) Po vključitvi je državam članicam treba dovoliti razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

- (10) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) 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 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. julija 2011.

Navedene predpise uporabljajo od 1. avgusta 2012.

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, 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, 11. avgusta 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se doda snov N,N-dietil-meta-toluamid:

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 odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„35	N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-dietil-m-toluamid ES št.: 205-149-7 Št. CAS: 134-62-3	970 g/kg	1. avgust 2012	31. julij 2014	31. julij 2022	19	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Osnovna izpostavljenost ljudi se do skrajnosti zmanjša z upoštevanjem in uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja, vključno z navodili za količino in pogostostjo nanosa pripravka na človeško kožo, kjer je ustrezno. (2) Na oznakah pripravkov, ki so namenjeni uporabi na človeški koži, laseh ali oblačilih, je treba navesti, da je pripravek namenjen le za omejeno uporabo pri otrocih od dveh do dvanajstih let, ni pa namenjen za uporabo pri otrocih, mlajših od dveh let; razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da bo proizvod brez teh ukrepov izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI. (3) Pripravki morajo vsebovati denaturante.“

(*) 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>