

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/2/EU

z dne 9. februarja 2012

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev bakrovega (II) oksida, bakrovega (II) hidroksida in bazičnega bakrovega karbonata kot aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

1451/2007 so bile 22. septembra 2011 ugotovitev pregledov v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

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,

(5) Presoje so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo bakrov (II) oksid, bakrov (II) hidroksid in bazični bakrov karbonat, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno bakrov (II) oksid, bakrov (II) hidroksid in bazični bakrov karbonat vključiti v Prilogo I k navedeni direktivi.

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. Na ta seznam so vključeni bakrov (II) oksid, bakrov (II) hidroksid in bazični bakrov karbonat za uporabo v 8. vrsti pripravkov, kot je določeno v Prilogi V k navedeni direktivi.

(6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnih uporab. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali določijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja bakrovega (II) oksida, bakrovega (II) hidroksida in bazičnega bakrovega karbonata glede uporabe v 8. vrsti pripravkov.

(7) Glede na ugotovljena tveganja za zdravje je ustrezno zahtevati, da se vzpostavijo postopki varnega ravnanja za pripravke, ki vsebujejo bakrov (II) oksid, bakrov (II) hidroksid in bazični bakrov karbonat in so dovoljeni za industrijsko uporabo, ter da se ti pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da se tveganja za industrijske uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

(3) Francija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 10. maja 2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa in priporočilo za bakrov (II) oksid, 19. februarja 2008 za bakrov (II) hidroksid ter 10. maja 2007 in 19. februarja 2008 za bazični bakrov karbonat.

(8) Presoja bakrovega (II) hidroksida in bazičnega bakrovega karbonata glede uporabe obdelanega lesa s pomakanjem, in sicer na podlagi ugotovljenih tveganj za zdravje, je pokazala, da se za ta priprava ne sme odobriti uporabe v ta namen, razen če se predložijo podatki, s katerimi se dokaže, da bosta priprava izpolnjevala zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja. Presoja bakrovega (II) oksida glede uporabe obdelanega lesa s pomakanjem ni bila opravljena in na podlagi zahteve iz uvodne izjave 6 se pripravki ne smejo odobriti za takšno uporabo, razen če to oceni država članica, ki izda dovoljenje.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročila pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 2.

- (9) V primeru lesa, obdelanega z bakrovim (II) oksidom, bakrovim (II) hidroksidom ali bazičnim bakrovim karbonatom in namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo (scenarij „most“ v razredu uporabe 3, kot določa OECD ⁽¹⁾), so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za okolje. Glede bazičnega bakrovega karbonata in bakrovega (II) oksida je bilo ugotovljeno tudi nesprejemljivo tveganje pri delovni uporabi obdelanega lesa, ki je v stiku s svežo vodo (razred uporabe 4b, kot določa OECD). Zato je primerno zahtevati, da se pripravkov ne sme uporabljati za obdelavo lesa, ki naj bi se uporabljal v te namene, 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. Presoja bakrovega (II) hidroksida glede uporabe obdelanega lesa, ki je v stiku s svežo vodo, ni bila opravljena in na podlagi zahteve iz uvodne izjave 6 se pripravki ne smejo odobriti za takšno uporabo, razen če to oceni država članica, ki izda dovoljenje.
- (10) Glede na ugotovljena tveganja za vodne ekosisteme in tla je primerno zahtevati, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi ter da se morebitni ostanki pripravkov, ki se uporabljajo za zaščito lesa in vsebujejo bakrov (II) oksid, bakrov (II) hidroksid ali bazični bakrov karbonat, zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.
- (11) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivne snovi bakrov (II) oksid, bakrov (II) hidroksid in bazični bakrov karbonat, na trgu Unije in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (12) 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.
- (13) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

- (14) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) 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

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev 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 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, 9. februarja 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Sklop dokumentov OECD o emisijah, številka 2, Dokument o emisijah za pripravke za zaščito lesa, del 2, str. 64.

PRILOGA

Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednje:

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 njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„50	bakrov hidroksid	Bakrov (II) hidroksid št. ES: 243-815-9 št. CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	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 možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. Pripravkov se ne sme odobriti za uporabo s pomakanjem, razen če so bili predloženi podatki, ki dokazujejo, da pripravek izpolnjuje zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja. 2. Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko uporabo se vzpostavijo postopki varnega ravnanja. Pripravki se morajo uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. 3. Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na pokriti neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev. 4. Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, razen če se predložijo podatki, s katerim se dokaže, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

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 njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
51	bakrov (II) oksid	Bakrov (II) oksid; št. ES: 215-269-1 št. CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	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 možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko 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 uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. 2. Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na pokriti neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev. 3. Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, ali za obdelavo lesa, ki je v stiku s svežo vodo, razen če se predložijo podatki, s katerimi se dokaže, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.
52	bazični bakrov karbonat	Bakrov(II) karbonat- bakrov(II) hidroksid (1:1) št. ES: 235-113-6 št. CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	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 možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.

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 njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. Pripravkov se ne sme odobriti za uporabo s pomakanjem, razen če so bili predloženi podatki, ki dokazujejo, da pripravki izpolnjujejo zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja. 2. Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko 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 uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. 3. Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev. 4. Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, ali za obdelavo lesa, ki je v neposrednem stiku s svežo vodo, razen če se predložijo podatki, s katerimi se dokaže, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.“

(*) 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>