

KOMISIJOS DIREKTYVA 2008/80/EB

2008 m. liepos 28 d.

iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą cikloheksilhidroksidiazen-1-oksido kalio druską (K-HDO)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas 2008 m. vasario 22 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

(1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 dėl 10 metų programos, nurodytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽²⁾ 16 straipsnio 2 dalyje, antrojo etapo yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra cikloheksilhidroksidiazen-1-oksido kalio druska (K-HDO).

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007 pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar K-HDO galima naudoti 8-to tipo produktams – medienos antiseptikams, apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede.

(3) Austrija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe narė ir 2006 m. kovo 22 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse.

(4) Valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamente (EB)

(5) Nors buvo atliekamas tik labai konkrečių taikomųjų sistemų pavojaus įvertinimas, remiantis atliktais tyrimais galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra K-HDO, naudojant kaip medienos antiseptikus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl K-HDO reikėtų įtraukti į I priedą siekiant užtikrinti, kad visose valstybėse narėse galėtų būti išduodami, keičiami ar panaikinami biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra K-HDO ir kurie naudojami kaip medienos antiseptikai, autorizacijos liudijimai, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalyje.

(6) Ne visi galimi naudojimo atvejai buvo įvertinti Bendrijos lygmeniu. Todėl valstybės narės turėtų itin atkreipti dėmesį į aplinkos terpėms ir populiacijoms keliamą pavojų, kuris nebuvo reprezentatyviai įvertintas Bendrijos lygmeniu, o išduodamos produktų autorizacijos liudijimus, užtikrinti, kad būtų taikomos tinkamos priemonės arba būtų nustatyti specialūs reikalavimai, kad pavojus būtų sumažintas iki leistino lygio.

(7) Visų pirma, atsižvelgiant į galimą pavojų aplinkai ir darbininkams, leidimai neturėtų būti išduodami produktams, skirtiems naudoti kitose sistemose, išskyrus pramonines, visiškai automatines ir uždaras sistemas, nebent produkto autorizacijos paraiškoje įrodoma, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnyje ir jos VI priede.

(8) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadą, reikėtų reikalauti, kad produktai, kurių sudėtyje yra K-HDO, būtų naudojami tik su tinkamomis saugos priemonėmis. Atsižvelgiant į vaikus keliamą pavojų, taip pat reikėtų reikalauti, kad K-HDO nebūtų naudojamas apdirbti medieną, su kuria tiesioginį sąlytį galėtų turėti vaikai.

(9) Svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų vienu metu taikomos visose valstybėse narėse, siekiant užtikrinti, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos K-HDO, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų.

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2008/31/EB (OL L 81, 2008 3 20, p. 57).

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

- (10) Veiklioji medžiaga turėtų būti įtraukta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujųjų reikalavimų ir kad dokumentus parengę pareiškėjai galėtų pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, kuris pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasideda nuo medžiagos įtraukimo dienos.
- (11) Po veikliosios medžiagos įtraukimo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis įgyvendinti, ypač išduoti, keisti ar panaikinti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra K-HDO, naudojimo 8-to tipo produktams autorizacijos liudijimus, siekiant užtikrinti jų atitiktį Direktyvai 98/8/EB.
- (12) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (13) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2009 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais įgyven-

dinama ši direktyva. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikmenų lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2010 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2008 m. liepos 28 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys

PRIEDAS

I Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas Nr. 10:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga: tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„10	K-HDO	Cikloheksilhidroksi-diazen-1-oksido kalio druska EB Nr.: Nėra CAS Nr.: 66603-10-9 (Šis įrašas apima ir hidratuotas K-HDO formas).	977 g/kg	2010 m. liepos 1 d.	2012 m. birželio 30 d.	2020 m. birželio 30 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos paraiškas išduoti produkto autorizacijos liudijimus, jeigu taikytina konkrečiam produktui, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio ir naudojimo arba poveikio scenarijus, kurių pavojus nebuvo reprezentatyviai įvertintas Bendrijos lygmeniu.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>1) Atsižvelgiant į galimą pavojų aplinkai ir darbininkams, produktai neturėtų būti naudojami kitose sistemose, išskyrus pramonines, visiškai automatines ir uždaras sistemas, nebent produkto autorizacijos paraiškoje įrodoma, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio, kaip numatyta 5 straipsnyje ir VI priede.</p> <p>2) Atsižvelgiant į pavojaus vertinimo metu padarytas prielaidas, produktai privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninės saugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad pavojų naudotojams galima sumažinti iki leistino lygio kitomis priemonėmis.</p> <p>3) Atsižvelgiant į vaikams keliamą pavojų, K-HDO neturėtų būti naudojamas apdirbti medieną, su kuria tiesiogini sąlytį galėtų turėti vaikai.“</p>

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos tinklavietėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>