

32012L0002

L 37/60

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.2.2012.

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/2/EU**od 9. veljače 2012.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja bakar (II) oksida, bakar (II) hidroksida i baznog bakar karbonata kao aktivnih tvari u njezin Prilog I.****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

Uredbe (EZ) br. 1451/2007 rezultati pregleda uključeni su u izvješće o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 22. rujna 2011.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštavanja u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje bakar (II) oksid, bakar (II) hidroksid i bazni bakar karbonat za uporabu u vrsti pripravka 8, sredstva za zaštitu drva, kako je utvrđena u Prilogu V. toj Direktivi.

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, bakar (II) oksid, bakar (II) hidroksid i bazni bakar karbonat ocijenjeni su u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti pripravka 8.

(3) Francuska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom i dostavila je Komisiji izvješća nadležnog tijela uz preporuke u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 za bakar (II) oksid 10. svibnja 2007., za bakar (II) hidroksid 19. veljače 2008. i za bazni bakar karbonat 10. svibnja 2007. i 19. veljače 2008.

(4) Države članice i Komisija pregledale su izvješća nadležnog tijela. U skladu s člankom 15. stavkom 4.

(5) Na temelju ocjena može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže bakar (II) oksid, bakar (II) hidroksid ili bazni bakar karbonat zadovolje uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti bakar (II) oksid, bakar (II) hidroksid i bazni bakar karbonat u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće primjene. Stoga je primjereno od država članica zahtijevati da ocijene one primjene ili scenarije izloženosti te one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom odobrenja pripravka osiguraju poduzimanje potrebnih mjera ili nametanje posebnih uvjeta kako bi se uočeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) S obzirom na uočene rizike za zdravlje ljudi, primjereno je zahtijevati da se utvrde sigurni radni postupci s pripravcima koji sadrže bakar (II) oksid, bakar (II) hidroksid ili bazni bakar karbonat, a koji su odobreni za industrijsku uporabu, te zahtijevati da se ti pripravci koriste uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

(8) Ocijenjena je i primjena bakar (II) hidroksida i baznog bakar karbonata uronjavanjem te, s obzirom na uočene rizike za zdravlje ljudi, ne bi trebali biti odobreni za takvu primjenu, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika. Primjena uronjavanjem nije ocijenjena za bakar (II) oksid, te iz zahtjeva navedenog u uvodnoj izjavi 6. slijedi da pripravci ne mogu biti odobreni za takvu primjenu, osim ako je ocijenio država članica koja izdaje odobrenje.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

- (9) U slučaju drva koje je obrađeno bakar (II) oksidom, bakar (II) hidroksidom ili baznim bakar karbonatom, a koje se koristi za vanjske konstrukcije u blizini ili iznad vode (scenarij „most” kod razreda uporabe 3 prema definiciji OECD-a ⁽¹⁾) uočeni su neprihvatljivi rizici za okoliš. Kod baznog bakar karbonata i bakar (II) oksida neprihvatljivi su rizici također uočeni pri radnoj uporabi obrađenog drva koje je u dodiru sa svježom vodom (razred uporabe 4 prema definiciji OECD-a). Stoga je primjereno zahtijevati da se pripravnici ne odobravaju za obradu drva koje je namijenjeno za takvu uporabu, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika. U slučaju bakar (II) hidroksida nije ocijenjeno drvo u dodiru sa svježom vodom, te iz zahtjeva navedenog u recitalu 6. slijedi da pripravnici ne mogu biti odobreni za takvu uporabu, osim ako je ocijeni država članica koja izdaje odobrenje.
- (10) S obzirom na uočene rizike za vodni ekosustav i ekosustav tla, primjereno je zahtijevati da se svježe obrađeno drvo nakon obrade čuva ispod krova i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi te da se eventualni ostaci pripravaka koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže bakar (II) oksid, bakar (II) hidroksid ili bazni bakar karbonat prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje.
- (11) Odredbe ove Direktive trebaju se istodobno primjenjivati u svim državama članicama kako bi se osigurao jednak tretman na tržištu Unije za sve biocidne pripravke koji kao aktivne tvari sadrže bakar (II) oksid, bakar (II) hidroksid i bazni bakar karbonat, te kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (12) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ potrebno je omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetgodišnje razdoblje zaštite podataka koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) alinejom ii. Direktive 98/8/EZ započinje na dan uvrštenja.
- (13) Nakon uvrštenja je državama članicama potrebno omogućiti razumno razdoblje za primjenu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.
- (14) Direktivu 98/8/EZ stoga je potrebno na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,
- DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:
- Članak 1.**
- Prilog I. Direktivi 98/8/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.
- Članak 2.**
1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. siječnja 2013.
- One te odredbe primjenjuju od 1. veljače 2014.
- Kada države članice donose ove odredbe, te uredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.
2. Države članice Komisiji dostavljaju tekstove glavnih odredaba nacionalnog prava koje donose u području na koje se odnosi ova Direktiva.
- Članak 3.**
- Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- Članak 4.**
- Ova je Direktiva upućena državama članicama.
- Sastavljeno u Bruxellesu 9. veljače 2012.
- Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OECD publikacije o dokumentima scenarijima emisija, Broj 2., Dokument o scenariju emisija za sredstva za zaštitu drva, dio 2., str. 64.

PRILOG

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku kakav se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak onom iz zadnje odluke o uvrštenju njihovih aktivnih tvari)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„50	Bakar hidroksid	Bakar (II) hidroksid EC br.: 243-815-9 CAS br.: 20427-59-2	965 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2016.	31. siječnja 2024.	8	Kada je za pojedini pripravak to potrebno, pri ocjeni zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju da se pri izdavanju odobrenja poštuju sljedeći uvjeti: (1) Pripravci ne smiju biti odobreni za primjenu uronjavanjem, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dostave podaci kojima se dokazuje da primjena zadovoljava uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika. (2) Za pripravke koji su odobreni za industrijsku uporabu moraju se utvrditi sigurni radni postupci, a pripravci se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu. (3) Na deklaracijama odobrenih pripravaka i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima, mora biti navedeno da se svježe obrađeno drvo nakon obrade čuva ispod krova i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo izravno ispiranje u tlo ili vodu, te da se eventualni ostaci pripravka prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje. (4) Pripravci ne smiju biti odobreni za obradu drva koje se koristi za vanjske konstrukcije u blizini ili iznad vode, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku kakav se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak onom iz zadnje odluke o uvrštenju njihovih aktivnih tvari)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
51	Bakar (II) oksid	Bakar (II) oksid EC br.: 215-269-1 CAS br.: 1317-38-0	976 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2016.	31. siječnja 2024.	8	Kada je za pojedini pripravak to potrebno, pri ocjeni zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju da se pri izdavanju odobrenja poštuju sljedeći uvjeti: (1) Za pripravke koji su odobreni za industrijsku uporabu moraju se utvrditi sigurni radni postupci, a pripravci se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu. (2) Na deklaracijama odobrenih pripravaka i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima, mora biti navedeno da se svježe obrađeno drvo nakon obrade čuva ispod krova i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo izravno ispiranje u tlo ili vodu, te da se eventualni ostaci pripravka prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje. (3) Pripravci ne smiju biti odobreni za obradu drva koje se koristi za vanjske konstrukcije u blizini ili iznad vode, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.
52	Bazni bakar karbonat	Bakar (II) karbonat- bakar(II) hidroksid (1:1) EC br.: 235-113-6 CAS br.: 12069-69-1	957 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2016.	31. siječnja 2024.	8	Kada je za pojedini pripravak to potrebno, pri ocjeni zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije.

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku kakav se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak onom iz zadnje odluke o uvrštenju njihovih aktivnih tvari)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
								Države članice osiguravaju da se pri izdavanju odobrenja poštuju sljedeći uvjeti: (1) Pripravci ne smiju biti odobreni za primjenu uronjavanjem, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dostave podaci kojima se dokazuje da primjena zadovoljava uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika. (2) Za pripravke koji su odobreni za industrijsku uporabu moraju se utvrditi sigurni radni postupci, a pripravci se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu. (3) Na deklaracijama odobrenih pripravaka i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima, mora biti navedeno da se svježe obrađeno drvo nakon obrade čuva ispod krova i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo izravno ispiranje u tlo ili vodu, te da se eventualni ostaci pripravka prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje. (4) Pripravci ne smiju biti odobreni za obradu drva koje se koristi za vanjske konstrukcije u blizini ili iznad vode, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.”

(*) Za primjenu jedinstvenih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>