

## **Prikaz**

**27. Originalni naziv: Directive 98/8/EC of the European Parliament and The Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market**

**Objavljeno u: OJ L 123, 24.4.1998., str.1**

**Naziv:** Direktiva 98/8/EC Evropskog parlamenta i Saveta od 16. februara 1998. o stavljanju u promet biocidalnih proizvoda

**Sadržaj:** 36 članova i Aneks I – VI.

**Navedeno u WFD:** čl.16, Aneks II i Aneks VI.

**Cilj:** regulacija procedure za autorizacije biocidalnih proizvoda i njihovo stavljanje na tržište, uzajamno priznavanje autorizacija u okvirima Zajednice i uspostavljanje, na nivou Zajednice, pozitivne liste aktivnih supstanci koje se mogu koristiti u biocidalnim proizvodima.

**Kratak opis:** Direktiva je sistematizovala biocidalne proizvode u četiri glavne grupe sa ukupno 23 tipa proizvoda (jedan od tipova su i proizvodi za dezinfekciju vode za piće).

Utvrđene su procedure za autorizaciju proizvoda. Dozvole će se izdavati na period do 10 godina. Države članice će doneti propis o načinu korišćenja ovih proizvoda koji će uključiti odredbe ove Direktive u okviru čega i racionalnu primenu u kombinaciji sa fizičkim, biološkim, hemijskim ili drugim odgovarajućim merama radi ograničenja upotrebe ovih proizvoda na neophodni minimum.

Uspostavljaju se liste aktivnih supstanci uključenih u biocidalne proizvode, pri čemu se definišu uslovi za njihovo uključenje. Priznat proizvod u jednoj državi biće priznat u drugoj državi članici u roku od 120 dana, pod uslovom da su aktivne supstance unete u listu prema ovoj Direktivi.

Propisani su postupci za međusobnu informacionu razmenu i utvrđeni uslovi u vezi nivoa poverljivosti podataka. Razmena podataka o priznatim proizvodima vršiće se kvartalno u toku godine.

Dati su uslovi za klasifikaciju biocidalnih proizvoda u skladu sa Direktivom 88/379/EEC (dopuna Direktive 67/548/EEC o opasnim supstancama), a za proizvode, kao npr. insekticidi, prema Direktivi 78/631/EEC koja se odnosi na pesticide.

Države članice će dati dozvolu za biocidalni proizvod samo ako su: aktivne supstance koje on sadrži, uključene u Listu iz Aneksa I ili IA, i ako oni imaju svoj dosije u skladu sa Aneksom VI. Uz to, biocidalni proizvod mora biti dovoljno efikasan da nema neočekivane uticaje na ciljane organizme, nema neočekivane efekte na zdravlje ljudi i životinja kao i na životnu sredinu u celini (npr. kontaminacija površinskih voda, podzemnih voda i voda namenjenih vodi za piće).

Direktiva je propisala da se aktivne supstance označene kao toksične, vrlo toksične ili kao kategorije 1 i 2 kancerogene, ili kategorije 1 i 2 mutagene, kao i toksične za reprodukciju kategorije 1 i 2, neće dozvoljavati za promet, niti koristiti javno.

Dozvola će se povući ako se aktivna supstanca koju proizvod sadrži, povuče sa Liste iz Aneksa I ili IA, ukoliko zahtevi u vezi efekata više ne važe ili, ako se uslovi pod kojima je dozvola izdata ne poštuju.

Direktiva daje uputstvo za podnošenje zahteva za izdavanje dozvole za novi biocidalni proizvod sa detaljima o svim prethodnim radnjama koje treba obaviti, zajedno sa testiranjem proizvoda. Nalaže se da klasifikovanje, pakovanje i etiketiranje bude u skladu sa ranije opisanom Direktivom 67/548/EEC.

Vlasnik dozvole je dužan da, ukoliko dođe do saznanja o štetnosti proizvoda ili aktivnih supstanci, odmah obavesti nadležni organ o potencijalnoj opasnosti po ljudsko zdravlje, životinje

ili životnu sredinu. Država članica može ograničiti ili zabraniti njegovu upotrebu. Ona će odmah o tome obavestiti Komisiju i druge države članice.

Direktivom se propisuju i uslovi pod kojima se mogu vršiti istraživanja i testiranja biocidalnih proizvoda.

Države članice su obavezne da svake treće godine dostavljaju Komisiji izveštaj u vezi njihove aktivnosti na ovom polju, s tim da su obavezne da prijave sva trovanja zbog biocidalnih proizvoda.

Direktivom se osniva Odbor radi asistencije Komisiji.

**Aneks I** je rezervisan za Listu aktivnih supstanci sa usaglašenim zahtevom na nivou Zajednice da se one mogu uključiti u biocidalne proizvode. Pri tome se u **Aneks IA** unose aktivne supstance za niskorizične biocidalne proizvode a u **Aneks IB** bazične aktivne supstance.

**Aneks II** se odnosi na set potrebnih osnovnih podataka za aktivne supstance koji se moraju obezbediti pri podnošenju zahteva za izdavanje dozvole (sadržaj dosijea). Ovaj aneks je takođe podeljen u dva dela. **Aneks IIA** se odnosi na dosije sa potrebnim podacima za hemijske supstance, a **Aneks IIB** za hemijske proizvode.

**Aneks III** sadrži pregled dopunskih podataka koje nadležni organ može da zahteva, pri čemu su u **Aneksu IIIA** dati za hemijske supstance a u **Aneksu IIIB** za hemijske proizvode.

**Aneks IV** se odnosi na set podataka za gljive, mikroorganizme i viruse. U **Aneksu IVA** dati su podaci za aktivne supstance a u **Aneksu IVB** za biocidalne proizvode.

**Aneks V** sadrži spisak tipova biocidalnih proizvoda. Četiri su osnovne grupe: dezinfekciona sredstva i opšti biocidalni proizvodi, zaštitni proizvodi, za kontrolu štetočina i ostali biocidalni proizvodi. U okviru ovih grupa raspoređeno je ukupno 23 tipa biocidalnih proizvoda.

**Aneks VI** sadrži principe za evaluaciju dosijea biocidalnog proizvoda. U Aneksu se veoma detaljno razrađuju svi elementi za vrednovanje i donošenje odluke u vezi dosijea biocidalnog proizvoda.