

SMĚRNICE KOMISE 2008/78/ES**ze dne 25. července 2008,****kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky propikonazol do přílohy I uvedené směrnice****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Uvedený seznam zahrnuje propikonazol.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl propikonazol v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Finsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 5. dubna 2006 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 29. listopadu 2007 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z přezkoumání propikonazolu nevyplývaly žádné otevřené otázky ani obavy, kterými by se měl zabývat Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika.

(6) Z provedených zkoumání vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují propikonazol, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit propikonazol do přílohy I k přípravkům typu 8, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují propikonazol, udělována, změněna nebo zrušena v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES. Byla však zjištěna nepřijatelná rizika při ošetřování dřeva *in situ* ve venkovním prostředí a u ošetřeného dřeva vystaveného vlivům počasí. Povolení pro taková užití si vyžádá předložení údajů prokazujících, že přípravky mohou být používány, aniž by hrozilo nepřijatelné riziko pro životní prostředí.

(7) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby přípravky obsahující propikonazol, které se používají jako konzervační přípravky pro dřevo, byly používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, aby byla uplatňována opatření ke zmírnění rizika za účelem ochrany půdního a vodního prostředí a aby byly vydány příslušné pokyny v souladu s čl. 10 odst. 2 bodem i) písm. d) směrnice 98/8/ES.

(8) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky propikonazol na trhu a rovněž aby se obecně usnadnilo vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

(9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, aby se mohly připravit na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.

(10) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo zrušení povolení biocidních přípravků typu 8 obsahujících propikonazol za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

(¹) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2008/31/ES (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 57).

(²) Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Provedení do vnitrostátních právních předpisů

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. března 2009 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi uvedenými předpisy a touto směrnicí.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. dubna 2010.

Uvedené předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 25. července 2008.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 8“, která zní:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Mimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsa- hujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení plat- nosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„8	propikonazol:	1-([2-(2,4-dichlorfenyl)-4- propyl-1,3-dioxolan-2- yl]methyl)-1H-1,2,4-triazol č. ES: 262-104-4 č. CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2020	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové a/ nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/ nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/ nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění. Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva <i>in situ</i> ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>