

SMĚRNICE KOMISE 2008/80/ES**ze dne 28. července 2008,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky cyklohexyl(hydroxy)diazen-1-oxid, draselná sůl (K-HDO) do přílohy I uvedené směrnice****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 22. února 2008 zařazeny do hodnotící zprávy.

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. Tento seznam obsahuje cyklohexyl(hydroxy)diazen-1-oxid, draselnou sůl (K-HDO).

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byla draselná sůl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocena pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky na dřevo, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 22. března 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.

(5) Přestože se hodnocení rizik omezilo na konkrétní systémy použití, z provedených zkoumání vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují draselnou sůl, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit draselnou sůl do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují draselnou sůl, udělována, měněna nebo rušena v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Na úrovni Společenství nebyla posouzena všechna možná použití přípravku. Je proto vhodné, aby členské státy věnovaly zvláštní pozornost rizikům působícím na prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství, a při vydávání povolení se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem zmírnění zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

(7) Zejména s ohledem na možná rizika pro životní prostředí a pracovníky by se nemělo udělovat povolení pro přípravky určené pro použití v jiných než průmyslových, plně automatizovaných a uzavřených systémech, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň v souladu s článkem 5 směrnice 98/8/ES a přílohou VI uvedené směrnice.

(8) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby byly přípravky obsahující draselnou sůl používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami. Vzhledem k rizikům pro kojení je dále vhodné požadovat, aby se draselná sůl nepoužívala při ošetřování dřeva, které může přijít do přímého kontaktu s kojenci.

(9) 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 draselná sůl na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

⁽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.

- (10) 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.
- (11) 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 draselnou sůl za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) 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 30. června 2009 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu

s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a dodají srovnávací tabulku mezi uvedenými předpisy a touto směrnicí.

Uvedené předpisy použijí ode dne 1. července 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 28. července 2008.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 10“, která zní:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Mínimální 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 platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„10	K-HDO	cyklohexyl(hydroxy)diazen- 1-oxid, draselná sůl č. ES: není uvedeno č. CAS: 66603-10-9 (Tento záznam zahrnuje i hydratované formy K-HDO)	977 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	<p>Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <p>1. S ohledem na možná rizika pro životní prostředí a pracovníky se přípravky nesmějí používat v jiných než průmyslových, plně automatizovaných a uzavřených systémech, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň v souladu s článkem 5 a přílohou VI.</p> <p>2. Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika musí být přípravky používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>3. Vzhledem k rizikům pro kojení se přípravky nesmějí používat při ošetřování dřeva, které může přijít do přímého kontaktu s kojenci.“</p>

(*) 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>