

SMĚRNICE KOMISE 2009/89/ES

ze dne 30. července 2009,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky dusík 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. Tento seznam zahrnuje dusík.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl dusík v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Irsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 13. listopadu 2007 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 28. listopadu 2008 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, které obsahují dusík, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit dusík do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako insekticidy, které obsahují dusík, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Na úrovni Společenství nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily daná rizika pro prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zohledněny 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) Vzhledem ke zjištění hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující dusík a používané jako insekticidy. Zejména by se přípravky měly prodávat pouze školeným odborníkům a měly by být používány rovněž pouze školenými odborníky v rámci bezpečných pracovních postupů a systémů bezpečnosti práce zavedených za účelem minimalizace rizika.

(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 dusík na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily 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, jež jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, jež 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 odnětí povolení biocidních přípravků typu 18 obsahujících dusík za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

(11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(¹) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

(12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

Tyto 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.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

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

Článek 1

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

Článek 3

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

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. srpna 2010.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 30. července 2009.

Tyto předpisy použijí od 1. září 2011.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 27“, která zní:

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„27	Dusík	Dusík č. ES: 231-783-9 Číslo CAS: 7727-37-9	999 g/kg	ze dne 1. září 2011	ze dne 31. srpna 2013	ze dne 31. srpna 2021	18	<p>Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, populace, které mohou být vystaveny přípravku, a použití nebo scénáře expozice, jež nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.</p> <p>Členské státy při udělení povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.</p> <p>Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <ol style="list-style-type: none"> Přípravky se smí prodávat pouze školeným odborníkům a smí být používány rovněž pouze školenými odborníky. Za účelem minimalizace rizika musí být zavedeny bezpečné pracovní postupy a systémy bezpečnosti práce, včetně případné dostupnosti osobních ochranných prostředků.“

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