

SMĚRNICE KOMISE 2009/91/ES**ze dne 31. července 2009,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky tetraboritan disodný 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 tetraboritan disodný.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl tetraboritan disodný v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky na dřevo, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.
- (3) Nizozemsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 7. července 2006 předložilo Komisi 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 20. února 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z provedených zkoumání vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují tetraboritan disodný, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit tetraboritan disodný do

přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují tetraboritan disodný, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

- (6) Byla však zjištěna nepřijatelná rizika při ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí a u ošetřeného dřeva vystaveného vlivům počasí. Povolení pro taková užití by neměla být udělena, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravky mohou být používány, aniž by hrozilo nepřijatelné riziko pro životní prostředí.
- (7) Na úrovni Společenství nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. 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.
- (8) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se opatření ke zmírnění specifických rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující tetraboritan disodný a používané jako konzervační přípravky na dřevo. Měla by se zejména přijmout vhodná opatření k ochraně půdního a vodního prostředí, jelikož byla při hodnocení zjištěna nepřijatelná rizika. Přípravky by měly být používány s vhodnými ochrannými pomůckami, pokud rizika zjištěná pro průmyslové a odborné uživatele nemohou být snížena jinými způsoby.
- (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 tetraboritan disodný na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.
- (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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Po zařazení účinné látky by mělo být členskými státy poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 8 obsahujících tetraboritan disodný 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

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

Budou tyto předpisy používat od 1. září 2011.

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 členskými státy.

V Bruselu dne 31. července 2009.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 24“, 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 posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení plat- nosti zařazení	Typ příprav- ku	Zvláštní ustanovení (*)
„24	tetraboritan disodný	tetraboritan disodný č. ES: 215-540-4 Číslo CAS (bezvodý) 1330-43-4 Číslo CAS (pentahydrát) 12267-73-1 Číslo CAS (dekahydrát) 1303-96-4	990 g/kg	1. září 2011	31. srpen 2013	31. srpen 2021	8	<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, scénář expozice a populace, které mohou být vystaveny přípravku, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.</p> <p>Členské státy při udělení povolení pro přípravek 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> <p>1) Přípravky povolené pro průmyslové a/ nebo odborné použití musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p>

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 posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení plat- nosti zařazení	Typ příprav- ku	Zvláštní ustanovení (*)
								2) Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí navíc přípravky nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití 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. Zejména štítky a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na zastřešeném a/nebo nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.“

(*) 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>