

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/10/EU

ze dne 8. února 2011,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky bifenthrin do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

- (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 24. září 2010 zařazeny do hodnotící zprávy.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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,

- (5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují bifenthrin, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit bifenthrin do přílohy I 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 bifenthrin.

- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy posoudily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro životní prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zohledněny při posouzení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení přípravku se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem snížení zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl bifenthrin 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 uvedené směrnice.

- (7) V případě neprofesionálních uživatelů byla zjištěna nepřijatelná rizika. Je proto vhodné stanovit povinnost, aby se povolení přípravku omezilo na průmyslové nebo profesionální využití, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro neprofesionální uživatele mohou být zredukována na přijatelnou úroveň v souladu s článkem 5 a přílohou VI směrnice 98/8/ES.

- (3) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 3. ledna 2008 předložila Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

- (8) Vzhledem k předpokladům učiněným při posouzení rizik je vhodné stanovit povinnost, aby přípravky povolené pro průmyslové nebo profesionální využití byly používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové nebo profesionální uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

- (9) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na ochranu těchto prostředí. Je proto vhodné stanovit povinnost, aby byly vydány pokyny uvádějící, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky) a aby se veškerý přípravek unikající při použití jako konzervační přípravek na dřevo a obsahující bifentrin shromažďoval pro opětovné využití nebo zneškodnění. Kromě toho je vhodné stanovit povinnost, aby přípravky nebyly povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude trvale vystaveno povětrnostním vlivům nebo bude před těmito vlivy chráněno, avšak bude často vystaveno vlhkosti (třída využití 3 podle definice OECD ⁽¹⁾), pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI směrnice 98/8/ES, případně s použitím vhodných opatření ke zmírnění rizik.
- (10) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky bifentrin na trhu a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (11) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které 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, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (12) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (13) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) 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

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. ledna 2012.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2013.

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.

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 8. února 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Série dokumentů OECD obsahujících emisní scénáře, číslo 2, dokument s emisním scénářem pro konzervační přípravky pro dřevo, část 2, s. 64.

V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňuje nový bod, který zní:

Č.	Běžný 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 z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„38	bifenthrin	Název podle IUPAC: (2-methylbifenyl-3-yl)methyl-cis-(1RS)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluor-prop-1-en-1-yl]-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylát Číslo ES: není uvedeno Číslo CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1. února 2013	31. ledna 2015	31. ledna 2023	8	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, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro životní prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: — Produkty budou povoleny pouze pro průmyslové nebo profesionální uživatele, ledaže žádost o povolení prokazuje, že rizika pro neprofesionální uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň v souladu s článkem 5 a přílohou VI. — Přípravky povolené pro průmyslové nebo profesionální využití musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové nebo profesionální uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. — Přijmou se vhodná opatření ke zmírnění rizika pro ochranu půdního a vodního prostředí. Konkrétně štítky a, jsou-li přiloženy, bezpečnostní listy povolených přípravků uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo do vody, a že veškerý přípravek unikající při použití se shromažďuje pro opětovné využití nebo zneškodnění.

Č.	Běžný 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 z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								— Přípravky nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro ošetřování dřeva, které bude trvale vystaveno povětrnostním vlivům, nebo bude před těmito vlivy chráněno, avšak bude často vystaveno vlhkosti, 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 posudků k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>