

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/66/EU

ze dne 1. července 2011,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on do přílohy I uvedené směrnice.

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,

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 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, jak je vymezeno v příloze V směrnice 98/8/ES.

(3) Norsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 8. září 2008 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Členské státy a Komise zprávu příslušného orgánu přezkoumaly. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání dne 16. prosince 2010 v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5

(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 skupiny obyvatelstva a pro životní prostředí, jež 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.

(7) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví je vhodné požadovat, aby pro přípravky povolené pro průmyslové nebo profesionální využití byly stanoveny bezpečné provozní postupy a aby tyto přípravky byly používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že rizika pro průmyslové nebo profesionální uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

(8) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro vodní a půdní prostředí je vhodné požadovat, aby čerstvě ošetřené dřevo bylo po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky) a aby se veškeré přípravky unikající při použití jako konzervační přípravek pro dřevo a obsahující 4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on shromažďovaly pro opětovné využití nebo zneškodnění.

(9) V různých scénářích v souvislosti s použitím ošetřeného dřeva, jež není zakryto a není v kontaktu se zemí a je buď trvale vystaveno povětrnostním vlivům, nebo je před těmito vlivy chráněno, avšak často vystaveno vlhkosti (třída využití 3 podle definice OECD ⁽³⁾), jakož i u dřeva, které je ve styku se sladkou vodou (třída využití 4b podle definice OECD ⁽⁴⁾), byla zjištěna nepřijatelná rizika pro životní prostředí. Je proto vhodné požadovat, aby přípravky nebyly povoleny pro ošetřování dřeva k uvedeným účelům použití, pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky jak článku 5, tak přílohy VI směrnice 98/8/ES, případně s použitím vhodných opatření na zmírnění rizik.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ Série dokumentů OECD obsahujících emisní scénáře, číslo 2, dokument s emisním scénářem pro konzervační přípravky pro dřevo, část 2, s. 64.

⁽⁴⁾ Tamtéž.

- (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 4,5-dichlor-2-oktyliothiazol-3(2H)-on 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 přiměřenou lhůtu, která 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 do 30. června 2012.

Použijí tyto předpisy od 1. července 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 1. července 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňuje nový bod, který 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 z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„44	4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on	4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2H)-on Číslo ES: 264-843-8 Číslo CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1. červenec 2013	30. červen 2015	30. červen 2023	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, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro skupiny obyvatelstva a životní prostředí, jež nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>Přípravky nejsou 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, nebo je ve styku se sladkou vodou, pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, případně s použitím vhodných opatření ke zmírnění rizik.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pro přípravky povolené pro průmyslové nebo profesionální využití musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že rizika pro průmyslové nebo profesionální uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 2) Na etiketách a v bezpečnostních listech (jsou-li k dispozici) povolených přípravků se uvede, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží pod střešou, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se veškeré přípravky unikající při použití 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>.