

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/71/EU

ze dne 26. července 2011,

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

- (4) Dne 30. dubna 2008 byla zahájena konzultace se zúčastněnými stranami. Výsledek konzultace byl zveřejněn a projednán na 30. zasedání zástupců příslušných orgánů členských států pro provádění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

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) 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 17. prosince 2010 zařazeny do hodnotící zprávy.

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 hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje kreosot.

- (6) Z hodnotící zprávy vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují kreosot, lze podle některých hodnocených scénářů při aplikaci na dřevo očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Výše uvedená konzultace se zúčastněnými stranami navíc jasně naznačila, že užívání kreosotu v některých případech má značný sociálněekonomický přínos. Z analýz životního cyklu předložených a zveřejněných v rámci konzultace vyplynulo, že v některých případech ke kreosotu neexistují vhodné alternativy, které by méně poškozovaly životní prostředí. Je proto vhodné zařadit kreosot do přílohy I.

- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl kreosot 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) U některých scénářů použití na dřevu představených v hodnotící zprávě však posouzení rizika odhalilo nepříjemná rizika pro životní prostředí.

- (3) Švédsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 31. října 2007 předložilo Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007. Ze zprávy vyplývá, že hodnocení zahrnuje pouze kreosot třídy B a C podle specifikace evropské normy EN 13991:2003.

- (8) Kreosot se navíc považuje za bezprahový karcinogen a je zařazen jako karcinogen kategorie 1B podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006⁽³⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (9) Kreosot, jenž je tvořen stovkami sloučenin, obsahuje zejména polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH). Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky některé z nich považuje za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT; anthracen⁽¹⁾) nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB; fluoranthen, fenanthren a pyren⁽²⁾) v souladu s kritérii uvedenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽³⁾.
- (10) Polycyklické aromatické uhlovodíky jsou zařazeny jako látky, na něž se vztahují ustanovení o omezení úniků v příloze III Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě o dálkovém znečišťování ovzduší přecházejícím hranice států z roku 1979 a v příloze III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS⁽⁴⁾.
- (11) Pokyny přijaté rozhodnutím č. 2009/4 výkonného orgánu Úmluvy o dálkovém znečišťování ovzduší přecházejícím hranice států z roku 1979 uvádějí nejlepší dostupné techniky kontroly emisí perzistentních organických znečišťujících látek z velkých stacionárních zdrojů. Část E oddílu V uvedených pokynů se konkrétně zabývá emisemi polycyklických aromatických uhlovodíků, které souvisejí s konzervací dřeva za použití přípravků z uhelného dehtu obsahujících polycyklické aromatické uhlovodíky, jako je kreosot. Tyto techniky se týkají impregnace, skladování a používání dřeva a manipulace s ním; zahrnují alternativní řešení minimalizující využití přípravků na základě polycyklických aromatických uhlovodíků. Doporučuje také nejlepší dostupné techniky, jež se mají použít v případě spalování ošetřeného dřeva.
- (12) V souladu s čl. 6 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení (ES) č. 850/2004 ve spojení s přílohou III uvedeného nařízení mají členské státy povinnost přijmout akční plány včetně opatření pro podporu vývoje, a pokud to považují za vhodné, vyžadovat používání náhradních nebo upravených materiálů, produktů a postupů, aby se zabránilo vytváření a únikům polycyklických aromatických uhlovodíků. Členské státy a Komise na základě čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 850/2004 v rámci programů
- posuzování a povolování existujících chemických látek a pesticidů podle příslušných právních předpisů Unie přijmou vhodná opatření pro kontrolu existujících chemických látek a pesticidů, které vykazují vlastnosti perzistentních organických znečišťujících látek.
- (13) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky⁽⁵⁾, označuje polycyklické aromatické uhlovodíky jako prioritní nebezpečné látky, jejichž znečišťování povrchových vod vypouštěním, emisemi nebo úniky se musí zastavit nebo postupně odstranit.
- (14) Je proto vhodné zařadit látku pouze na pět let a před obnovením jejího zařazení do přílohy I provést srovnávací hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.
- (15) Biocidní přípravky obsahující kreosot by navíc měly být povoleny pouze pro přípravky, pro něž při zohlednění všech místních a dalších okolností neexistují vhodné alternativy. Při podání žádosti o povolení přípravku nebo o vzájemné uznání by proto členské státy, které žádost obdrží, měly od žadatele požadovat analýzu technické a ekonomické proveditelnosti náhrady. Na základě této analýzy a veškerých dalších informací, jež má k dispozici, by povolující členský stát měl odůvodnit svůj závěr, že vhodné alternativy neexistují, a podat o tomto odůvodnění zprávu Komisi v době, kdy lze očekávat, že byla vydána povolení přípravku. V této souvislosti je třeba, aby členské státy v zájmu zvýšení transparentnosti měly povinnost uvést v této zprávě své informace o podpoře vývoje alternativ v souladu s čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 850/2004, a to buď přímo nebo odkazem na zveřejněný akční plán. V zájmu dalšího zvýšení transparentnosti je třeba zajistit zveřejnění těchto informací.
- (16) Ne všechny případy možného použití dřeva ošetřeného kreosotem byly hodnoceny na úrovni Unie. Je proto vhodné, aby členské státy posoudily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro 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.
- (17) V položce číslo 31 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 jsou uvedeny podmínky pro použití kreosotu při ošetřování dřeva a pro uvádění dřeva ošetřeného kreosotem na trh. Je vhodné stanovit povinnost,

(¹) Podpůrný dokument výboru členských států pro identifikaci anthracenu jako jedné z látek, které vzbuzují největší obavy, přijatý dne 8. října 2008.

(²) Podpůrný dokument výboru členských států pro identifikaci anthracenového oleje s nízkým obsahem anthracenu jako jedné z látek, které vzbuzují největší obavy v důsledku jejich CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci), PBT a vPvB vlastností, přijatý dne 4. prosince 2009.

(³) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

(⁴) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7.

(⁵) Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

aby povolení pro biocidní přípravky obsahující kreosot byla vydávána v souladu s uvedenými omezeními. Rozhodnutími Komise 1999/832/ES ze dne 26. října 1999 o vnitrostátních ustanoveních, která oznámilo Nizozemské království a která se týkají omezení při uvádění na trh a využívání kreosotu ⁽¹⁾, 2002/59/ES ze dne 23. ledna 2002 o navrhovaných vnitrostátních ustanoveních, která oznámilo Nizozemské království podle čl. 95 odst. 5 Smlouvy o ES a která se týkají omezení při uvádění na trh a využívání dřeva ošetřeného kreosotem ⁽²⁾ a 2002/884/ES ze dne 31. října 2002 o vnitrostátních ustanoveních, která se týkají omezení při uvádění na trh a využívání dřeva ošetřeného kreosotem a která oznámilo Nizozemské království podle čl. 95 odst. 4 a 5 Smlouvy o ES ⁽³⁾ povolila Komise Nizozemsku zachovat stávající přísnější vnitrostátní ustanovení oznámená podle Smlouvy o ES. Na základě čl. 67 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 a podle sdělení Komise podle čl. 67 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾ lze tato omezení zachovat do 1. června 2013. Patří mezi ně zákaz použití dřeva ošetřeného kreosotem pro přípravky určené ke kontaktu s povrchovými nebo podzemními vodami.

- (18) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující kreosot a používané jako konzervační přípravky pro dřevo. Vzhledem ke karcinogenitě kreosotu je vhodné stanovit povinnost, aby podmínkou vydání povolení přípravku pro biocidní přípravky obsahující tuto látku bylo uplatňování veškerých možných opatření na ochranu pracovníků, včetně následných uživatelů, před expozicí při ošetřování dřeva a manipulací s ním, v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) ⁽⁵⁾. Vzhledem ke zjištěným rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na ochranu těchto prostředí. Je proto třeba vydat pokyny uvádějící, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo s využitím obou těchto metod skladování zároveň) a že veškerý unikající přípravek je nutné shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

- (19) 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 kreosot na trhu a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

- (20) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout přiměřenou lhůtu, aby se členské státy a zúčastněné strany mohly připravit na plnění nových požadavků a aby se zajistilo, že žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, budou moci 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.
- (21) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (22) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (23) Výbor zřízený čl. 28 odst. 1 směrnice 98/8/ES nevydal k opatřením stanoveným touto směrnicí stanovisko, a Komise proto návrh týkající se těchto opatření předložila Radě a zaslala jej Evropskému parlamentu. Rada nejednala v rámci dvouměsíční lhůty stanovené článkem 5a rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽⁶⁾, a proto Komise návrh neprodleně předala Evropskému parlamentu. Evropský parlament s tímto opatřením nevyjádřil nesouhlas do čtyř měsíců od výše uvedeného zaslání,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

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

Článek 2

Provedení do vnitrostátního práva

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 30. dubna 2012 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Uvedené předpisy použijí ode dne 1. května 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 329, 22.12.1999, s. 25.

⁽²⁾ Úř. věst. L 23, 25.1.2002, s. 37.

⁽³⁾ Úř. věst. L 308, 9.11.2002, s. 30.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 130, 9.6.2009 EN, s. 3.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

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 26. července 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá tato položka:

„45	kreosot	kreosot Číslo ES: 232-287-5 Číslo CAS: 8001-58-9	kreosot třídy B nebo C podle evropské normy EN 13991:2003	1. května 2013	30. dubna 2015	30. dubna 2018	8	<p>Biocidní přípravky obsahující kreosot lze povolit pouze pro použití, u nichž povolující členský stát na základě analýzy technické a ekonomické proveditelnosti náhrady, kterou si vyžádá od žadatele, jakož i na základě veškerých dalších informací, jež má k dispozici, dojde k závěru, že nejsou dostupné vhodné alternativy. Členské státy, které takové přípravky na svém území povolily, podají Komisi nejpozději do 31. července 2016 zprávu obsahující odůvodnění jejich závěru, že neexistují vhodné alternativy, a informace o tom, jakým způsobem se podporuje vývoj alternativ. Komise tyto zprávy zveřejní.</p> <p>Účinná látka musí být před obnovením jejího zařazení do přílohy podrobena srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem.</p> <p>Členské státy při posuzování žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, taková použití nebo expoziční scénáře a taková rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativním způsobem zohledněna při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <p>1) Kreosot lze použít pouze za podmínek uvedených v bodu 2 druhého sloupce položky č. 31 v příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾.</p> <p>2) Kreosot se nesmí používat k ošetřování dřeva pro účely uvedené v bodu 3 druhého sloupce položky č. 31 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.</p>
-----	---------	--	---	----------------	----------------	----------------	---	--

								<p>3) Je nutné přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizika na ochranu pracovníků, včetně následných uživatelů, před expozicí při ošetřování dřeva a manipulaci s ním, v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS^(?)).</p> <p>4) Přijmou se vhodná opatření ke zmírnění rizika pro ochranu půdního a vodního prostředí. Konkrétně štítky a (pokud jsou k dispozici) bezpečnostní listy povolených přípravků uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo s využitím obou těchto metod skladování), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo do vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.
(²) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.“