

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2012/2/EU

ze dne 9. února 2012,

kteou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky oxidu měďnatého (II), hydroxidu měďnatého (II) a zásaditého uhličitanu měďnatého do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

č. 1451/2007 byly závěry těchto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky ze dne 22. září 2011 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,

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 oxid měďnatý (II), hydroxid měďnatý (II) a zásaditý uhličitan měďnatý pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky na dřevo, podle přílohy V této směrnice.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl oxid měďnatý (II), hydroxid měďnatý (II) a zásaditý uhličitan měďnatý v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 8.
- (3) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 10. května 2007 předložila Komisi pro oxid měďnatý (II), dne 19. února 2008 pro hydroxid měďnatý (II) a dne 10. května 2007 a 19. února 2008 pro zásaditý uhličitan měďnatý zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) Zprávy příslušných orgánů přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES)

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

- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné požadovat, aby členské státy posoudily ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zastoupena 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 obsahující oxid měďnatý (II), hydroxid měďnatý (II) nebo zásaditý uhličitan měďnatý a povolené pro průmyslové použití 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 uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jiným způsobem.

- (8) Hydroxid měďnatý (II) a zásaditý uhličitan měďnatý byly posouzeny také pro účely namáčení a vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví by se takovéto použití nemělo povolit, pokud se nepředloží údaje, kterými se prokáže, že výrobek bude splňovat požadavky článku 5 a přílohy VI, v případě potřeby uplatněním vhodných zmírňovacích opatření. V případě oxidu měďnatého (II) se namáčení neposuzovalo a z požadavku uvedeného v 6. bodu odůvodnění vyplývá, že takovéto používání přípravků není možné povolit, pokud ho neposoudí povolující členský stát.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

(9) V případě dřeva ošetřeného oxidem měďnatým (II), hydroxidem měďnatým (II) nebo zásaditým uhličitánem měďnatým a používaného ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou (scénář pro most v třídě použití 3 podle definice OECD ⁽¹⁾) se zjistila nepřijatelná rizika pro životní prostředí. V případě zásaditého uhličitánu měďnatého a oxidu měďnatého (II) se také zjistila nepřijatelná rizika provozováním využití ošetřeného dřeva, které je ve styku se sladkou vodou (třída použití 4b podle definice OECD). Je proto vhodné stanovit povinnost, aby přípravky nebyly povoleny pro ošetřování dřeva, které má být použito pro tato použití, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI směrnice 98/8/ES v případě potřeby uplatněním vhodných zmírňovacích rizik. V případě hydroxidu měďnatého (II) se dřevo ve styku se sladkou vodou neposuzovalo a z požadavku výše uvedeného v 6. bodě odůvodnění vyplývá, že takovéto používání přípravků není možné povolit, pokud ho neposoudí povolující členský stát.

(10) 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 na dřevo a obsahující oxid měďnatý (II), hydroxid měďnatý (II) a zásaditý uhličitán měďnatý shromažďovaly pro opětovné využití nebo zneškodnění.

(11) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinných látek oxidu měďnatého (II), hydroxidu měďnatého (II) a zásaditého uhličitánu měďnatého na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(12) 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.

(13) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

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

(15) 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 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2013.

Tyto předpisy použijí ode dne 1. února 2014.

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 9. února 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

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

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňují nové položky, které znějí:

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvezení 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 dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních z rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„50	Hydroxid měďnatý	Hydroxid měďnatý (II) Číslo ES: 243-815-9 Číslo CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1. února 2014	31. ledna 2016	31. ledna 2024	8	Členské státy při posuzování žádosti o povolení přípravku 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 složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) Používání přípravků namáčením není povoleno, pokud se v žádosti o povolení přípravku neposkytnou údaje, kterými se prokáže, že používání vyhovuje požadavkům článku 5 a přílohy VI, v případě potřeby uplatním vhodných opatření ke zmírnění rizika. (2) Pro přípravky povolené pro průmyslové použití 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 uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem. (3) Na etiketách a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků se uvede, 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 vody, a že se přípravek unikající při použití musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění. (4) Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI v případě potřeby uplatněním vhodných zmírňovacích opatření.

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvezení 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 dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních z rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
51	Oxid měďnatý (II)	Oxid měďnatý (II) Číslo ES: 215-269-1 Číslo CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1. února 2014	31. ledna 2016	31. ledna 2024	8	Členské státy při posuzování žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) Pro přípravky povolené pro průmyslové použití 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 uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem. (2) Na etiketách a v bezpečnostních listech (jsou-li předloženy) povolených přípravků se uvede, 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 vody, a že se přípravek unikající při použití musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění. (3) Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavebních v blízkosti vody nebo nad vodou nebo pro ošetření dřeva ve styku se sladkou vodou, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI v případě potřeby uplatněním vhodných zmírňovacích opatření.
52	Zásaditý uhličitan měďnatý	hydroxid-uhličitan měďnatý (1:1) Číslo ES: 235-113-6 Číslo CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1. února 2014	31. ledna 2016	31. ledna 2024	8	Členské státy při posuzování žádosti o povolení přípravku 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 složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie.

Č.	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvezení 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 dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních z rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) Používání přípravků namáčením není povoleno, pokud se v žádosti o povolení přípravku neposkytnou údaje, kterými se prokáže, že používání vyhovuje požadavkům článku 5 a přílohy VI, v případě potřeby uplatněním vhodných opatření ke zmírnění rizika. (2) Pro přípravky povolené pro průmyslové použití 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 uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem. (3) Na etiketách a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků se uvede, 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 vody, a že se přípravek unikající při použití musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění. (4) Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, nebo pro ošetření dřeva v přímém styku se sladkou vodou, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI v případě potřeby uplatněním vhodných zmírňujících opatření.“

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