

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2012/20/EU

ze dne 6. července 2012,

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 flufenoxuron.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl flufenoxuron 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 uvedené směrnice.
- (3) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 17. března 2009 předložila 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 nařízením (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 22. září 2011 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které

obsahují flufenoxuron, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Z tohoto důvodu a bez ohledu na skutečnost, že flufenoxuron nebyl schválen v některých dalších oblastech, v nichž hodnocení rizik související se zvláštním použitím mělo odlišný výsledek <sup>(3)</sup>, je vhodné zařadit flufenoxuron pro použití v typu přípravku 8 v příloze I uvedené směrnice.

- (6) Vzhledem k tomu, že je flufenoxuron charakterizován jako perzistentní, náchylný k bioakumulaci a toxický (PBT), jakož i velmi perzistentní a velmi náchylný k bioakumulaci (vPvB) v souladu s kritérii stanovenými 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 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 směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES <sup>(4)</sup>, měl by být zařazen do přílohy I pouze na tři roky a měl by být před obnovením jeho zařazení do přílohy I podroben srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.
  - (7) Hodnocení rizik na úrovni Unie u flufenoxuronu používaného v konzervačních přípravcích pro dřevo se zabývalo pouze ošetřením dřeva určeného k použití ve vnitřních prostorách (třída využití 1 a 2 podle definice OECD <sup>(5)</sup>) nebo ve venkovním prostředí, 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 nebo styku se
- <sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 942/2011 ze dne 22. září 2011, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka flufenoxuron a mění rozhodnutí Komise 2008/934/ES (Úř. věst. L 246, 23.9.2011, s. 13); rozhodnutí Komise 2012/77/EU ze dne 9. února 2012 o nezařazení flufenoxuronu pro typ přípravku 18 do přílohy I, IA nebo IB směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 38, 11.2.2012, s. 47).
- <sup>(4)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.
- <sup>(5)</sup> Série dokumentů OECD obsahujících emisní scénáře, číslo 2, dokument s emisním scénářem pro konzervační přípravky na dřevo, část 2, s. 64.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

sladkou vodou (třída využití 3 podle definice OECD <sup>(6)</sup>), a které nebude použito k ustájení zvířat nebo nepříjde do styku s potravinami či krmivem. Byla však zjištěna nepřijatelná rizika pro životní prostředí při ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí i v různých scénářích v souvislosti s venkovním použitím ošetřeného dřeva. S ohledem na vlastnosti flufenoxuronu je vhodné povolit pouze ta použití nebo scénáře expozice, která byla reprezentativně zohledněna při hodnocení rizik na úrovni Unie a u nichž nebylo zjištěno žádné nepřijatelné riziko.

- (8) Vzhledem k rizikům pro lidské zdraví v případě průmyslového a odborného použití je vhodné požadovat, aby byly pro přípravky povolené pro toto použití stanoveny bezpečné provozní postupy a aby byly tyto přípravky používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové nebo odborné uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.
- (9) Vzhledem k rizikům pro vodní a suchozemské prostředí je vhodné požadovat, aby byla za účelem ochrany těchto prostředí přijata příslušná opatření ke zmírnění rizik, zejména aby bylo čerstvě ošetřené dřevo po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky) a aby všechny úniky při použití přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují flufenoxuron, byly shromažďovány pro opětovné využití nebo zneškodnění.
- (10) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky flufenoxuron na trhu Unie 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) Výbor zřízený podle čl. 28 odst. 1 směrnice 98/8/ES nevydal k opatřením stanoveným v této směrnici stanovisko, a Komise proto předložila návrh týkající se opatření Radě a předala jej Evropskému parlamentu. Rada během dvouměsíční lhůty stanovené článkem 5a rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(7)</sup> nerozhodla, a Komise proto návrh bez prodloužení předložila Evropskému parlamentu. Evropský parlament proti opatření nevznesl během čtyř měsíců od výše uvedeného předání námitku,

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 31. ledna 2013.

Budou tyto předpisy používat od 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 6. července 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(6)</sup> Tamtéž.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

## PŘÍLOHA

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

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 dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhod- nutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„57	flufenoxuron	1-[4(2-chlor-4-trifluormethyl- fenoxy)-2-fluorfenyl]-3-(2,6- difluorbenzoyl)- močovina  Číslo ES: 417-680-3  Číslo CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1. února 2014	31. ledna 2016	31. ledna 2017	8	<p>Flufenoxuron musí být před obnovením svého zařazení do přílohy podroben srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.</p> <p>Hodnocení rizik na úrovni Unie se zabývalo ošetřením dřeva, které nebude použito k ustájení zvířat nebo nepříjde do styku s potravinami nebo krmivými. Přípravky se nepovolí pro použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <p>1) Přípravky se smí používat pouze pro ošetření dřeva určeného pro použití ve vnitřních prostorech.</p> <p>2) Pro přípravky povolené pro průmyslové nebo odborné využití musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky 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 dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhod- nutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								3) Přijmou se vhodná opatření ke zmírnění rizika pro ochranu půdního a vodního prostředí. Zejména 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.“

(\*) 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>