

## SMĚRNICE KOMISE 2012/42/EU

ze dne 26. listopadu 2012,

**kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky kyanovodík 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) Nařízení 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> stanoví 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 kyanovodík.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl kyanovodík v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v těchto typech přípravků podle vymezení v příloze V uvedené směrnice: typ přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, typ přípravku 14, rodenticidy a typ přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců.
- (3) Česká republika byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 24. ledna 2008 předložila Komisi tři zprávy příslušného orgánu včetně doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) Zprávy příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání dne 25. května 2012 v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky zařazeny do tří hodnotících zpráv.
- (5) Z hodnocení pravděpodobně vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, rodenticidy, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují kyanovodík, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit kyanovodík do přílohy I uvedené směrnice.

- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné požadovat, aby členské státy posoudily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zohledněna 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 k vysoké toxicitě a hořlavosti účinné látky a k předpokladům přijatým během posouzení rizik je vhodné stanovit povinnost, aby přípravky byly povoleny pouze pro použití odborníky, kteří mají pro jejich používání odpovídající školení, a aby pro obsluhu i ostatní přítomné osoby byly stanoveny bezpečné provozní postupy při fumigaci a odvětrávání, včetně těchto požadavků: přípravky smí být používány pouze s odpovídajícími osobními ochrannými prostředky, v případě potřeby včetně autonomního dýchacího přístroje a plynotěsného oděvu; opětovný vstup do fumigovaných prostor je zakázán do doby, než koncentrace vzduchu pomocí větrání dosáhne bezpečných úrovní pro obsluhu i ostatní přítomné osoby; expozice během větrání a po jeho skončení nesmí překročit bezpečné úrovně pro obsluhu ani ostatní přítomné osoby, čehož se dosáhne vytvořením kontrolní zóny, která je pod dohledem; před zahájením fumigace musí být veškeré potraviny a porézní materiály, které by mohly absorbovat účinnou látku, kromě dřeva, které má být ošetřeno, buď odstraněny z prostoru, ve kterém má být provedena fumigace, nebo přiměřenými prostředky chráněny před absorpcí; prostor, ve kterém má být provedena fumigace, musí být rovněž chráněn proti náhodnému vznícení.
- (8) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky typů přípravku 8, 14 a 18 s obsahem účinné látky kyanovodík na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (9) 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.
- (10) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise o informativních dokumentech ze dne 28. září 2011 <sup>(1)</sup> zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice do vnitrostátního práva o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů pro provedení směrnice do vnitrostátního práva.
- (13) 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 nejpozději do dne 30. září 2013.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. října 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 členskými státním.

V Bruselu dne 26. listopadu 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

*předseda*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

## PŘÍLOHA

Do přílohy I směrnice 98/8/ES se doplňuje tato položka:

Číslo	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 rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„60	kyanovodík	kyanovodík Číslo ES: 200-821-6 Číslo CAS: 74-90-8	976 g/kg	1. října 2014	30. září 2016	30. září 2024	8, 14 a 18	<p>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.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení pro použití přípravků jako fumigantů splňovala tyto podmínky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) přípravek se smí dodávat pouze odborníkům s odpovídajícím školením a pouze jimi být používán;</li> <li>2) musí být stanoveny bezpečné provozní postupy při fumigaci a odvětrávání pro obsluhu i ostatní přítomné osoby;</li> <li>3) přípravky smí být používány pouze s odpovídajícími osobními ochrannými prostředky, v případě potřeby včetně autonomního dýchacího přístroje a plynotěsného oděvu;</li> <li>4) opětovný vstup do fumigovaných prostor je zakázán do doby, než koncentrace vzduchu pomocí větrání dosáhne bezpečných úrovní pro obsluhu i ostatní přítomné osoby;</li> <li>5) expozice během větrání a po jeho skončení nesmí překročit bezpečné úrovně pro obsluhu ani ostatní přítomné osoby, čehož se dosáhne vytvořením kontrolní zóny, která je pod dohledem;</li> <li>6) před zahájením fumigace musí být veškeré potraviny a porézní materiály, které by mohly absorbovat účinnou látku, kromě dřeva, které má být ošetřeno, buď odstraněny z prostoru, ve kterém má být provedena fumigace, nebo přiměřenými prostředky chráněny před absorpcí; prostor, ve kterém má být provedena fumigace, musí být rovněž chráněn proti náhodnému vznícení.“</li> </ol>

(\*) 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>.