

SMĚRNICE KOMISE 2013/4/EU

ze dne 14. února 2013,

kteou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky didecyldimethylamoniumchlorid 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 ⁽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. Uvedený seznam zahrnuje didecyldimethylamoniumchlorid.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl didecyldimethylamoniumchlorid 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.
- (3) Itálie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 14. srpna 2007 předložila Komisi zprávu příslušného orgánu spolu s doporučením v souladu s čl. 10 odst. 5 a 7 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) 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 zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 21. září 2012 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují didecyldimethylamoniumchlorid, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit didecyldimethylamoniumchlorid pro použití v typu přípravku 8 do přílohy I uvedené směrnice.
- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití a scénáře expozice. Například nebylo hodnoceno

použití neprofesními uživateli, ani expozice potravin nebo krmiv. Je proto vhodné požadovat, aby členské státy zhodnotily 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, 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 rizikům pro lidské zdraví je vhodné požadovat, aby byly zavedeny bezpečné provozní postupy, aby výrobky byly používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky a aby výrobky nebyly aplikovány pro dřevo, s kterým mohou přijít do přímého kontaktu děti, s výjimkou případu, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň.
- (8) Vzhledem k rizikům pro životní prostředí je vhodné požadovat, aby se průmyslové nebo profesní použití provádělo v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, aby čerstvě ošetřené dřevo bylo po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo do vody, a aby se veškeré přípravky unikající při použití jako konzervační přípravek pro dřevo a obsahující didecyldimethylamoniumchlorid shromažďovaly pro opětovné využití nebo zneškodnění.
- (9) Nepřijatelná rizika pro životní prostředí byla zjištěna v případech, kdy bylo dřevo ošetřené didecyldimethylamoniumchloridem trvale vystaveno vlhkosti (třída použití 3 podle definice OECD ⁽³⁾), bylo použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou (scénář pro „most“ v třídě použití 3 podle definice OECD ⁽⁴⁾) nebo bylo ve styku se sladkou vodou (třída použití 4b podle definice OECD ⁽⁵⁾). Je proto vhodné požadovat, aby přípravky nebyly povoleny pro ošetřování dřeva k uvedeným účelům použití, pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky jak článku 5, tak přílohy VI směrnice 98/8/ES, případně s použitím vhodných opatření ke zmírnění rizik.
- (10) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky typu 8

⁽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.⁽⁵⁾ Tamtéž.

s obsahem účinné látky didecyldimethylamoniumchlorid 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 zajistí, 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) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech⁽⁶⁾ 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.
- (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 dne 31. ledna 2014.

Tyto předpisy použijí ode dne 1. února 2015.

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 14. února 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽⁶⁾ 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 stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3, jestliže se nepoužije jedna z výjimek uvedených v poznámce pod čarou k tomuto záhlaví (**)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (***)
„61	didecyldimethylamoniumchlorid; DDAC	N,N-didecyl-N,N-dimethylamoniumchlorid č. ES: 230-525-2 č. CAS: 7173-51-5	sušina: 870 g/kg	1. února 2015	31. ledna 2017	31. ledna 2025	8	<p>Hodnocení rizik na úrovni Unie nezahrnovalo všechny možnosti použití a scénáře expozice; některá použití a scénáře expozice, jako je použití neprofesionálními uživateli a expozice potravin nebo krmiv, byly vyloučeny. Členské státy při hodnocení 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 splňovala tyto podmínky:</p> <p>(1) Stanoví se bezpečné postupy pro průmyslové nebo profesionální použití a tyto přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p> <p>(2) Přípravky se nesmějí používat při ošetřování dřeva, s kterým mohou přijít do přímého kontaktu děti, s výjimkou případu, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň.</p> <p>(3) Na etiketách a případně v bezpečnostních listech povolených přípravků se uvede, že průmyslové nebo profesní použití se musí provádět v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že veškeré přípravky unikající při použití přípravku se musí shromáždit pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p>

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3, jestliže se nepoužije jedna z výjimek uvedených v poznámce pod čarou k tomuto záhlaví (**)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (***)
								(4) Přípravky navíc nejsou povoleny pro ošetřování dřeva, které bude ve styku se sladkou vodou nebo bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, které bude trvale vystaveno povětrnostním vlivům nebo bude často vystaveno vlhkosti, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI v případě potřeby uplatněním vhodných opatření ke zmírnění rizik.“

(*) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 11. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou látkou.

(**) Pro přípravky obsahující více než jednu účinnou látku, na kterou se vztahuje čl. 16 odst. 2, je lhůtou k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 lhůta jeho poslední účinné látky, která má být zařazena do této přílohy. U přípravků, pro které bylo první povolení uděleno později než 120 dnů před lhůtou k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 a byla podána úplná žádost o vzájemné uznání v souladu s čl. 4 odst. 1 do 60 dnů od udělení prvního povolení, se lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 vzhledem k uvedené žádosti prodlužuje na 120 dnů po datu obdržení úplné žádosti o vzájemné uznání. Pro přípravky, u nichž členský stát navrhl stanovení odchylky ze vzájemného uznávání v souladu s čl. 4 odst. 4 se lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 prodlužuje na třicet dnů po datu rozhodnutí Komise přijatého v souladu s čl. 4 odst. 4 druhým pododstavcem.

(***) 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>