

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2008/75/ES

ze dne 24. července 2008,

**kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky oxidu uhličitého do přílohy I uvedené směrnice**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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> zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje oxid uhličitý.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl oxid uhličitý v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.
- (3) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a předložila Komisi dne 15. května 2006 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 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 21. června 2007 zařazeny do hodnotící zprávy s návrhem na zařazení oxidu uhličitého do přílohy IA směrnice 98/8/EC pouze pro použití v hotových plynových kanystrech se zachytným zařízením.
- (5) Účinná látka uvedená v příloze IA by za běžných okolností měla být rovněž uvedena v příloze I. Zařazení do přílohy I by se týkalo použití těch přípravků, u nichž lze očekávat, že mohou splnit požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, ne však přípravků s nízkým rizikem. Tak je tomu v případě některých biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují oxid uhličitý. Je tedy vhodné zařadit oxid uhličitý do přílohy I k přípravkům typu 14, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují oxid uhličitý, udělována, měněna nebo zrušena v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (6) Hodnotící zpráva byla proto upravena a dne 29. listopadu 2007 přezkoumána Stálým výborem pro biocidní přípravky.
- (7) Z přezkumu oxidu uhličitého nevyplynuly žádné otevřené otázky ani obavy, kterými by se měl zabývat Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika.
- (8) Pro jedno konkrétní použití bylo provedeno hodnocení na úrovni Společenství. Kromě toho nebyly v souladu s čl. 8 odst. 5 směrnice některé informace předloženy, a tudíž ani hodnoceny. Je proto vhodné, aby členské státy věnovaly zvláštní pozornost rizikům působícím na prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství, a při vydávání povolení se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem zmírnění zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.
- (9) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky oxidu uhličitého na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2008/31/ES (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 57).

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

- (10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, aby se mohly připravit 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.
- (11) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo zrušení povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících oxid uhličitý za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (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

##### **Provedení do vnitrostátních právních předpisů**

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. března 2009 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu

s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi uvedenými předpisy a touto směrnicí.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. listopadu 2009.

Uvedené 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 24. července 2008.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

## PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 7“, která zní:

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 obsa- hujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení plat- nosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„7	Oxid uhličitý	Oxid uhličitý č. ES: 204-696-9 č. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2019	14	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního produktu populace, které mohou být vystaveny působení produktu, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.  Při udělení povolení přípravku členské státy zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.  Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.“

(\*) 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>