

## SMERNICA KOMISIE 2008/16/ES

z 15. februára 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť etofenprox ako aktívnu látku do prílohy I k smernici

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>(1)</sup>, a najmä na druhý pododsek jej článku 16 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 2032/2003 zo 4. novembra 2003 o druhej fáze 10-ročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych prípravkov na trh, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1896/2000<sup>(2)</sup> sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Uvedený zoznam obsahuje etofenprox.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 2032/2003 sa etofenprox v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES posudzoval na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedky na ochranu dreva, podľa prílohy V k smernici 98/8/ES.
- (3) Rakúsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 10 ods. 5 a 7 nariadenia (ES) č. 2032/2003 dňa 11. októbra 2005 predložilo Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Správu príslušného orgánu preskúmali členské štáty a Komisia. V súlade s článkom 11 ods. 4 nariadenia (ES) č. 2032/2003 sa predmetné zistenia v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky začlenili 21 júna 2006 do hodnotiacej správy.
- (5) Pri posudzovaní látky etofenprox sa nevyskytli nijaké nezodpovedané otázky ani dôvody na znepokojenie, ktorými by sa mal zaoberať Vedecký výbor pre zdravotné riziká a riziká životného prostredia.
- (6) Zo skúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúcich etofenprox sa dá očakávať, že budú vyhovovať požiadavkám ustanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Riziká prijateľné pre ľudské zdravie sa však zistili len v prípade sezónneho a občasného použitia (najviac 3 mesiace ročne). Je preto primerané, aby sa fluorid etofenprox zaradil do prílohy I k smernici 98/8/ES a zabezpečilo sa tým, že všetky členské štáty budú schvaľovať biocídne výrobky používané ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúce etofenprox, ako aj meniť tieto schválenia alebo ich rušiť v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES. K povoleniam používať výrobky celoročne sa bude vyžadovať predloženie údajov týkajúcich sa dermálnej absorpcie, aby sa preukázalo, že sa tieto výrobky môžu používať bez toho, aby ľudské zdravie bolo vystavené neprijateľným rizikám.
- (7) Na základe zistení v hodnotiacej správe, a najmä na základe zisteného rizika, pokiaľ ide o pracovníkov, je primerané požadovať, aby sa výrobky obsahujúce látku etofenprox a určené na priemyselné použitie ako prostriedky na ochranu dreva používali s primeranými ochrannými prostriedkami.
- (8) Na úrovni Spoločenstva sa neposúdili všetky potenciálne použitia. Je preto primerané, aby členské štáty venovali osobitnú pozornosť rizikám pre tie zložky životného prostredia a skupiny, na ktoré sa hodnotenie rizika na úrovni Spoločenstva reprezentatívne nezameralo a pri poskytnutí povolenia výrobkom zabezpečili, aby sa prijali primerané opatrenia alebo zaviedli špecifické podmienky s cieľom znížiť identifikované riziká na prijateľnú úroveň.
- (9) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku etofenprox sa bude zaobchádzať na každom trhu rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (10) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, keď sú informácie chránené, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 123, 24.04.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/70/ES (Ú. v. EÚ L 312, 30.11.2007, s. 26).

(<sup>2</sup>) Ú. v. EÚ L 307, 24.11.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1849/2006 (Ú. v. EÚ L 355, 15.12.2006, s. 63).

- (11) Po zaradení do prílohy by mali mať členské štáty k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, a najmä na udelenie, zmenu alebo zrušenie povolení biocídnych výrobkov vo výrobkoch typu 8 obsahujúcich etofenprox v záujme zabezpečenia ich súladu so smernicou 98/8/ES.
- (12) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (13) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Príloha I k smernici 98/8/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

#### Článok 2

##### **Transpozícia**

1. Členské štáty najneskôr do 31. januára 2009 prijímú a uverejnia zákony, právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie uvedených ustanovení a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa budú uplatňovať od 1. februára 2010.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob uvedenia tohto odkazu určia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 15. februára 2008.

Za Komisiu  
Stavros DIMAS  
člen Komisie

## PRÍLOHA

Do tabuľky v prílohe I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka „číslo 5“.

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné číslo	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujú- cich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa lehoty na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom rozhodnutí o zaradení do prílohy veno- vanému týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„5	etofenprox	3-fenoxybenzyl-2- (4-etoxyfeny)-2- metylpropyléter EC č.: 407-980-2 CAS č.: 80844-07-1	970 g/kg	1. februára 2010	31. januára 2012	31. januára 2020	8	<p>Pri posudzovaní žiadosti o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty tie scenáre použitia/vystavenia a/alebo skupiny, na ktoré sa hodnotenie rizika na úrovni Spoločenstva reprezentatívne nezameralo a ktoré môžu byť výrobku vystavené. Pri udeľovaní povolenia výrobkom členské štáty posúdia riziká a následne zabezpečia, aby sa prijali primerané opatrenia alebo zaviedli špeciálne podmienky s cieľom znížiť identifikované riziká. Povolenie výrobku sa môže poskytnúť len v prípade, ak sa v žiadosti preukáže možnosť zníženia rizík na prijateľnú úroveň.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby sa na povolenia vzťahovali tieto podmienky:</p> <p>Vzhlľadom na zistené riziká, pokiaľ ide o pracovníkov, sa výrobky nemôžu používať celoročne, pokiaľ sa neposkytnú údaje o dermálnej absorpcii, ktorými sa preukáže, že chronické vystavenie výrobku neznamena neprijateľné riziko. Okrem toho sa výrobky určené na priemyselné použitie musia používať s primeranými prostriedkami osobnej ochrany.“</p>

(\*) V záujme implementácie spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na internetovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.