

## SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE 2011/10/EÚ

z 8. februára 2011,

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali správu zodpovedného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 24. septembra 2010 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

(5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujú bifentrín, sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné zaradiť bifentrín do prílohy I k uvedenej smernici.

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>(2)</sup> sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich možného zaradenia do prílohy I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES. Tento zoznam obsahuje aj bifentrín.

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili tie použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu danej látky, ako aj tie riziká pre zložky životného prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizík na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkom v záujme zníženia zistených rizík na prijateľnú úroveň zaistili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa bifentrín hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES z hľadiska používania vo výrobkoch typu 8, ktorými sú prostriedky na ochranu dreva vymedzené v prílohe V k uvedenej smernici.

(7) V prípade neprofesionálnych používateľov sa zistili neprijateľné riziká. Je preto vhodné požadovať, aby sa výrobky povolili len na priemyselné alebo profesionálne použitie, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré daný výrobok predstavuje pre neprofesionálnych používateľov, sa môže znížiť na prijateľnú úroveň v súlade s článkom 5 smernice 98/8/ES a jej prílohy VI.

(3) Francúzsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a ods. 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 dňa 3. januára 2008 predložilo Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.

(8) Vzhľadom na hypotézy formulované počas hodnotenia rizík, je vhodné požadovať, aby sa výrobky povolené na priemyselné alebo profesionálne použitie používali s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré daný výrobok predstavuje pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov, sa môže znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(<sup>2</sup>) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) Vzhľadom na zistené riziká, ktorým je vystavené pôdne a vodné prostredie, by sa na účely ich ochrany mali prijať vhodné opatrenia. Je preto vhodné požadovať, aby sa poskytli pokyny, v ktorých sa uvádza, že čerstvo ošetrované drevo sa po ošetroaní má skladovať pod ochranným krytom a/alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, a že akékoľvek úniky pri nasadení výrobkov, ktoré sa používajú ako prostriedky na ochranu dreva a ktoré obsahujú bifentrín, sa majú zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie. Ďalej je vhodné požadovať, aby sa nepovolilo nasadzovanie výrobkov na miestne ošetrovanie dreva vo vonkajšom prostredí alebo na ošetrovanie dreva, ktoré bude buď neustále vystavené vplyvu poveternostných podmienok alebo chránené pred ich vplyvom, ale často vystavené navlhnutiu (trieda použitia 3 podľa OECD<sup>(1)</sup>), pokiaľ sa nepredložia údaje, ktoré preukazujú, že výrobok splní požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES a jej prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika.
- (10) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku bifentrín a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (11) Kým sa aktívna látka zaradi do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty a zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.
- (12) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.
- (13) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Opatrenia stanovené 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 2012 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú 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 8. februára 2011

Za Komisiu  
predseda

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Séria dokumentov OECD obsahujúcich emisné scenáre, číslo 2, dokument s emisnými scenármi pre prípravky na ochranu dreva, časť 2, s. 64.

## PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súlady s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„38	bifentrín	Názov IUPAC: 2-metylbi- fenyyl-3-ylmetyl (1RS)-cis- 3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-triflu- órprop-1-enyl]-2,2-dime- tylcyklopropánkarboxylát  EC číslo: neuv.  CAS číslo: 82657-04-3	911 g/kg	1. februára 2013	31. januára 2015	31. januára 2023	8	<p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre zložky životného prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizík na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.</p> <p>Členské štáty zaistia, aby vydávanie povolení podliehalo týmto podmienkam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Výrobky sa povoľujú len na priemyselné alebo profesio- nálne použitie, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré daný výrobok predstavuje pre neprofesionálnych používateľov, sa môže znížiť na prijateľnú úroveň v súlade s článkom 5 a prílohou VI.</li> <li>— Výrobky povolené na priemyselné alebo profesionálne použitie sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré daný výrobok predstavuje pre priemyselných alebo profesio- nálnych používateľov, sa môže znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.</li> <li>— Prijmú sa vhodné opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom ochrany pôdneho a vodného prostredia. Najmä na ozna- čeniach a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov povolených výrobkov sa uvádza, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení musí skladovať pod ochranným krytom a/alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky pri nasadení výrobku sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie.</li> </ul>

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súlady s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súlady s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								— Nepovoľuje sa nasadzovanie výrobkov na miestne ošetrovanie dreva vo vonkajšom prostredí alebo na ošetrovanie dreva, ktoré bude buď neustále vystavené vplyvu poveternostných podmienok alebo chránené pred ich vplyvom, ale často vystavené navlhnutiu, pokiaľ sa nepredložili údaje, ktoré preukazujú, že výrobok splní požiadavky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika.“

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