

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2011/66/EÚ

z 1. júla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón ako aktívnu látku do prílohy I

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

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⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

- (1) Nariadenie 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⁽²⁾ stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich možného zahrnutia do prílohy I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 bol 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón vyhodnotený v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 8, ktorými sú prostriedky na ochranu dreva, ako sa vymedzuje v prílohe V k smernici 98/8/ES.
- (3) Nórsko bolo vymenované ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 8. septembra 2008 Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Členské štáty a Komisia preskúmali uvedenú správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa zistenia tohto preskúmania začlenili 16. decembra 2010 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.
- (5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúcich 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón zaradil do prílohy I k uvedenej smernici.

- (6) Na úrovni Únie sa neposúdili všetky potenciálne použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili spôsoby použitia a expozičné scenáre, ako aj také riziká pre ľudí a životné prostredie, ktoré sa na úrovni Únie reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizika, a pri vydávaní povolení výrobkom nezabezpečili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň.
- (7) Vzhľadom na riziká pre ľudské zdravie je vhodné požadovať, aby sa stanovili bezpečné prevádzkové postupy pre výrobky schválené na priemyselné alebo profesionálne použitie, ako aj to, aby sa tieto výrobky používali s príslušnými osobnými ochrannými prostriedkami, pokiaľ v žiadosti o povolenie výroku nemožno preukázať, že riziká pre priemyselných a profesionálnych používateľov možno znížiť na prijateľnú úroveň inými prostriedkami.
- (8) Vzhľadom na riziká pre vodné a suchozemské prostredie je vhodné požadovať, aby sa čerstvo ošetrované drevo skladovalo zakryté alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu prípadne aj zakryté aj na nepriepustnom tvrdom povrchu, a aby sa akékoľvek úniky vyplývajúce z používania výrobkov využívaných ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúcich 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón zachytávali a opätovne využili alebo likvidovali.
- (9) V rôznych scenároch boli stanovené neprijateľné riziká pre životné prostredie pri používaní ošetrovaného dreva, ktoré nie je zakryté a nie je v kontakte so zemou, a ktoré je buď nepretržite vystavené vplyvu počasia alebo chránené pred vplyvmi počasia, avšak často zmáčané (používa sa trieda 3 podľa definície OECD⁽³⁾) a dreva v styku s čerstvou vodou (používa sa trieda 4b podľa definície OECD⁽⁴⁾). Preto je vhodná požadovať, aby tieto výrobky neboli schválené na ošetrovanie dreva určeného na takéto používanie, kým sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobok spĺňa podmienky článku 5 a aj prílohy VI k smernici 98/8/ES, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Série dokumentov OECD o emisných scenároch, číslo 2, Dokument o emisných scenároch pre prostriedky na ochranu dreva, časť 2, s. 64.

⁽⁴⁾ Tamtiež.

- (10) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón sa bude zaobchádzať na trhu rovnako, aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (11) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členským štátom a iným zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplynú, a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia s pripravenou dokumentáciou budú mať možnosť úplne využiť desaťročné obdobie ochrany údajov, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia aktívnej látky do prílohy.
- (12) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu 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 prijímú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. júla 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach 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 v dvadsiaty deň nasledujúci po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 1. júla 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zariadenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (s výnimkou 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 platnosti zariadenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„44	4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón	4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón Číslo ES: 264-843-8 Číslo CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1. júl 2013	30. jún 2015	30. jún 2023	8	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, také použitia alebo expozičné scenáre a také riziká pre ľudí a životné prostredie, ktoré sa na úrovni EÚ reprezentatívne nezahrnujú pri hodnotení rizík. Výrobky nesmú byť schválené na ošetrovanie dreva, ktoré je nepretržite vystavené vplyvu počasia alebo chránené pred vplyvmi počasia, avšak často zmáčané alebo v styku s čerstvou vodou, kým sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobky spĺňajú podmienky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika. Členské štáty zabezpečujú, aby sa na povolenia vzťahovali tieto podmienky: (1) Pre výrobky schválené na priemyselné alebo profesionálne použitie sa musia stanoviť bezpečné prevádzkové postupy, pričom tieto výrobky sa musia používať s príslušnými osobnými ochrannými prostriedkami, pokiaľ v žiadosti o povolenie výroku nemožno preukázať, že riziká pre priemyselných a profesionálnych používateľov možno znížiť na prijateľnú úroveň inými prostriedkami. (2) Na štítkoch a prípadne na kartách bezpečnostných údajov schválených výrobkov musí byť uvedené, že čerstvo ošetrované drevo sa musí po ošetrení skladovať zakryté alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu prípadne aj zakryté aj na nepriepustnom tvrdom povrchu s cieľom zabrániť priamym únikom do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky vyplývajúce z používania výrobku sa zachytia opätovne využijú alebo likvidujú.“

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