

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2012/2/EÚ

z 9. februára 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť oxid meďnatý, hydroxid meďnatý a bázičný uhličitan meďnatý ako aktívne látky do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili 22. septembra 2011 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

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:

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

(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⁽²⁾ sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich možného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa aj oxid meďnatý, hydroxid meďnatý a bázičný uhličitan meďnatý na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu dreva, podľa vymedzenia v prílohe V k uvedenej smernici.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 boli oxid meďnatý, hydroxid meďnatý a bázičný uhličitan meďnatý posúdené v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 8.

(3) Francúzsko bolo určené ako spravodajský členský štát a Komisii v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo správy príslušného orgánu spolu s odporúčaniami týkajúcimi sa oxidu meďnatého 10. mája 2007, hydroxidu meďnatého 19. februára 2008 a bázičného uhličitanu meďnatého 10. mája 2007 a 19. februára 2008.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali správy príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES)

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné požadovať od členských štátov, aby posúdili tieto spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky a tie riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkov zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

(7) Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie je vhodné vyžadovať, aby sa ustanovili bezpečné prevádzkové postupy pre výrobky obsahujúce oxid meďnatý, hydroxid meďnatý alebo bázičný uhličitan meďnatý, ktoré sú povolené na priemyselné použitie, a aby sa uvedené výrobky používali s vhodným osobným ochranným vybavením, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.

(8) Hydroxid meďnatý alebo bázičný uhličitan meďnatý boli posúdené aj pri namáčaní a vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie by sa takéto použitie nemalo povoliť, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnenia vhodné opatrenia na zmiernenie. V prípade oxidu meďnatého sa namáčanie neposudzovalo a z požiadavky uvedenej v odôvodnení 6 vyplýva, že takéto používanie výrobkov nemožno povoliť, pokiaľ ho neposúdi povoliujúci členský štát.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) V prípade dreva ošetrovaného oxidom meďnatým, hydroxidom meďnatým alebo bázičným uhličitanom meďnatým a používaného na vonkajšie konštrukcie v blízkosti vody alebo nad vodou [scenár pre most v triede použitia 3 podľa vymedzenia OECD ⁽¹⁾] sa zistili neprijateľné riziká. V prípade bázičného uhličitanu meďnatého a oxidu meďnatého sa takisto zistili neprijateľné riziká pri prevádzkovom používaní ošetrovaného dreva v styku so sladkou vodou (trieda použitia 4b podľa vymedzenia OECD). Je preto vhodné požadovať, aby sa nepovolilo používanie výrobkov na ošetrovanie dreva určeného na uvedené použitie, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktoré preukazujú, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, ako aj prílohy VI k uvedenej smernici, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika. V prípade hydroxidu meďnatého sa drevo v styku so sladkou vodou neposudzovalo a z požiadavky uvedenej v odôvodnení 6 vyplýva, že takéto používanie výrobkov nemožno povoliť, pokiaľ ho neposúdi povolujujúci členský štát.
- (10) Vzhľadom na zistené riziká pre vodné a pôdne prostredie je vhodné požadovať, aby sa čerstvo ošetrované drevo po ošetroaní skladovalo pod ochranným krytom a/alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu a aby sa akékoľvek úniky pri použití výrobkov ako prostriedkov na ochranu dreva obsahujúcich oxid meďnatý, hydroxid meďnatý alebo bázičný uhličitan meďnatý zachytili na účely opätovného použitia alebo likvidácie.
- (11) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu Únie zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívne látky oxid meďnatý, hydroxid meďnatý a bázičný uhličitan meďnatý a takisto aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.
- (12) Kým sa aktívna látka zaradiť 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 pripravili dokumentáciu, mali možnosť plne 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.
- (13) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii dostatok času na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

- (14) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) 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

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2013 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2014.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia 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 9. februára 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Sériu 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 dopĺňajú tieto položky:

Číslo	Bežný názov	Názov podľa IUPAC Identifikačné čísla	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 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 zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„50	hydroxid meďnatý	hydroxid meďnatý číslo ES: 243-815-9 číslo CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1. február 2014	31. január 2016	31. január 2024	8	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre životné prostredie a ľudí, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: 1. Používanie výrobku namáčaním nie je oprávnené, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie na výrobok neposkytnú údaje, ktorými sa preukáže, že používanie vyhovuje požiadavkám článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnenia vhodného opatrenia na zmiernenie rizika. 2. V prípade výrobkov povolených na priemyselné použitie treba stanoviť bezpečné prevádzkové postupy a výrobky sa musia používať s vhodným osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. 3. Na označeniach a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov povolených výrobkov sa uvádza, že čerstvo ošetrované 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 použití výrobku sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie. 4. Nepovoľuje sa použitie výrobkov na ošetrovanie dreva, ktoré sa použije vo vonkajších konštrukciách v blízkosti vody alebo nad jej hladinou, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie.

Číslo	Bežný názov	Názov podľa IUPAC Identifikačné čísla	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 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 zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
51	oxid meďnatý	oxid meďnatý číslo ES: 215-269-1 číslo CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1. február 2014	31. január 2016	31. január 2024	8	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre životné prostredie a ľudí, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: 1. V prípade výrobkov povolených na priemyselné použitie treba stanoviť bezpečné prevádzkové postupy a výrobky sa musia používať s vhodným osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. 2. Na označeniach a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov povolených výrobkov sa uvádza, že čerstvo ošetrované 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 použití výrobku sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie. 3. Nepovoľuje sa použitie výrobkov na ošetrovanie dreva, ktoré sa použije vo vonkajších konštrukciách v blízkosti vody alebo nad jej hladinou alebo na ošetrovanie dreva v styku s čerstvou vodou, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie.
52	bázický uhličitan meďnatý	uhličitan meďnatý – hydroxid meďnatý, základný číslo ES: 235-113-6 číslo CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1. február 2014	31. január 2016	31. január 2024	8	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre životné prostredie a ľudí, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.

Číslo	Bežný názov	Názov podľa IUPAC Identifikačné čísla	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 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 zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: 1. Používanie výrobku namáčaním nie je oprávnené, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie na výrobok neposkytnú údaje, ktorými sa preukáže, že používanie vyhovuje požiadavkám článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnenia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika. 2. V prípade výrobkov povolených na priemyselné použitie treba stanoviť bezpečné prevádzkové postupy a výrobky sa musia používať s vhodnými osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. 3. Na označeniach 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 použití výrobku sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie. 4. Nepovoľuje sa použitie výrobkov na ošetrovanie dreva, ktoré sa použije vo vonkajších konštrukciách v blízkosti vody alebo nad jej hladinou alebo na ošetrovanie dreva v priamom styku so sladkou vodou, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie.

(*) V záujme vykonávania 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>.