

SK

SK

SK



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 10.2.2011
KOM(2011) 50 v konečnom znení

2011/0025 (NLE)

Návrh

SMERNICA RADY,

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998¹ o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh sa má vykonať pracovný program v súvislosti s previerkami všetkých aktívnych látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch, ktoré už boli na trhu k 14. máju 2000 (existujúce aktívne látky). Kreozot bol označený ako existujúca aktívna látka a v rámci uvedeného pracovného programu došlo k jeho hodnoteniu.

V súlade s článkom 16 ods. 2 druhým pododsekom smernice 98/8/ES sa môže na základe regulačného postupu s kontrolou uvedeného v článku 28 ods. 4 smernice rozhodnúť o zaradení existujúcich aktívnych látok do prílohy I k smernici. Podľa názoru Komisie sa z vyhodnotenia kreozotu dá dôjsť k záveru, že boli splnené kritériá zaradenia látky do prílohy I v prípade splnenia istých podmienok. Preto Komisia predložila návrh smernice na hlasovanie vo výbore zriadenom podľa článku 28 ods. 1 smernice 98/8/ES. Výbor na svojej schôdzi 17. decembra 2010 nezaujal k návrhu smernice kladné stanovisko.

V súlade s postupom stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES sa teda návrh smernice Rady predkladá Rade a postupuje Európskemu parlamentu.

¹ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

Návrh

SMERNICA RADY,

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

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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 trh², a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením 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 trh³ 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. V tomto zozname sa uvádza aj kreozot.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa kreozot posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu dreva, podľa prílohy V k uvedenej smernici.
- (3) Švédsko bolo určené ako spravodajský členský štát a 31. októbra 2007 predložilo Komisii v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním. Zo správy vyplýva, že posúdenie sa týka iba kreozotu stupňa B alebo stupňa C podľa európskej normy EN 13991:2003.
- (4) 30. apríla 2008 sa začali konzultácie so zainteresovanými stranami. Výsledok týchto konzultácií bol zverejnený a prediskutovaný na 30. stretnutí predstaviteľov príslušných orgánov členských štátov o vykonávaní smernice 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh.
- (5) Členské štáty a Komisia preskúmali správu zodpovedného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa 17. decembra 2010 výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

² Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

³ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (6) Na základe hodnotiacej správy sa dá vychádzať z toho, že v prípade prípravkov na ochranu dreva s obsahom kreozotu možno očakávať, že pri aplikácii na drevo v rámci niektorých posudzovaných scenárov spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Okrem toho sa v rámci uvedenej konzultácie zainteresovaných strán vyskytli presvedčivé argumenty o značných socioekonomických výhodách používania kreozotu v niektorých aplikáciách. Analýzy životného cyklu predložené a zverejnené v rámci konzultácií poukazujú na to, že v niektorých prípadoch neexistujú žiadne vhodné alternatívy kreozotu, ktoré menej poškodzujú životné prostredie. Preto je primerané zaradiť kreozot do prílohy I.
- (7) V posúdení rizika však boli v prípade niektorých scenárov ošetrovania dreva predstavených v hodnotiacej správe zistené neprijateľné riziká pre životné prostredie.
- (8) Kreozot sa navyše považuje za neprahový karcinogén a klasifikuje sa ako karcinogén kategórie 1B podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006⁴.
- (9) Kreozot je zmesou stoviek zlúčenín a obsahuje najmä polycyklické aromatické uhľovodíky (*polycyclic aromatic hydrocarbons*, ďalej len „PAH“). Niektoré z nich boli Výborom pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry označené ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT; antracén⁵) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB; fluorantén, fenantrén a pyrén⁶) na základe kritérií stanovených v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁷.
- (10) V prílohe III k Protokolu o perzistentných organických látkach (*persistent organic pollutants*, ďalej len „POP“) k Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcim hranicami štátov z roku 1979 a v prílohe III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS⁸, sa PAH uvádzajú ako látky podliehajúce ustanoveniam na zníženie uvoľňovania.
- (11) V usmernení prijatom rozhodnutím 2009/4 výkonného orgánu Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcim hranicami štátov z roku 1979 sa vymenúvajú najlepšie dostupné techniky na znižovanie emisií POP z veľkých stacionárnych zdrojov. V časti E oddiele V usmernenia sa konkrétne uvádzajú emisie PAH súvisiace

⁴ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁵ Podporný dokument výboru členského štátu na označenie antracénu ako látky, ktorá vzbudzuje veľmi veľké obavy (dokument prijatý 8. októbra 2008).

⁶ Podporný dokument výboru členského štátu na označenie antracénového oleja, antracénu (nízkeho) ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, pretože má karcinogénne vlastnosti, mutagénne vlastnosti alebo vlastnosti poškodzujúce reprodukciu (*carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction*, CMR), ako aj vlastnosti PBT a vPvB (dokument prijatý 4. decembra 2009).

⁷ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁸ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7.

s impregnovaním dreva dechtovo-uhľovými výrobkami obsahujúcimi PAH, ku ktorým patrí aj kreozot. Tieto techniky súvisia s impregnovaním, skladovaním, manipulovaním a používaním dreva a patrí k nim aj používanie alternatív, ktorými sa minimalizuje používanie výrobkov na báze PAH. Okrem toho sa odporúča, aby sa najlepšie dostupné techniky používali pri spaľovaní ošetrovaného dreva.

- (12) Podľa článku 6 ods. 2 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 850/2004 v spojení s prílohou III k danému nariadeniu je každý členský štát povinný prijať akčné plány, ktorých súčasťou sú opatrenia na podporu rozvoja, a kde sa to pokladá za vhodné, musí požadovať používanie náhradných alebo modifikovaných materiálov, výrobkov a postupov, ktorými sa zabráni tvorbe a uvoľňovaniu PAH. Podľa článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 850/2004 členské štáty a Komisia v rámci schém na hodnotenie a udeľovanie povolení pre existujúce chemikálie a pesticídy podľa príslušnej legislatívy Únie prijímajú potrebné opatrenia na kontrolu existujúcich chemikálií a pesticídov, ktoré vykazujú vlastnosti POP.
- (13) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva⁹, charakterizuje PAH ako prioritné rizikové látky, v prípade ktorých je potrebné zastaviť alebo postupne odstrániť znečisťovanie prostredníctvom vypúšťania, emisií alebo únikov.
- (14) Zaradenie kreozotu do prílohy I by sa preto malo obmedziť iba na päť rokov a skôr, ako sa toto zaradenie predĺži, by sa látka mala podrobiť porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES.
- (15) Okrem toho by sa biocídne výrobky obsahujúce kreozot mali povoliť iba pre použitia, v prípade ktorých s prihliadnutím na všetky miestne a iné okolnosti nie sú k dispozícii žiadne primerané alternatívy. V prípade podania žiadosti o povolenie alebo vzájomné uznanie výrobku by mal teda členský štát, ktorému bola žiadosť doručená, požiadať žiadateľa o analýzu technickej a ekonomickej realizovateľnosti náhrady. Povolujući členský štát na základe tejto analýzy a všetkých ďalších informácií, ktoré má k dispozícii, odôvodní, prečo došiel k záveru, že neexistujú žiadne primerané alternatívy, a v čase, keď už by mali byť udelené povolenia výrobkov, oboznámi s týmto odôvodnením Komisiu. V tejto súvislosti je v záujme zvýšenia transparentnosti vhodné požadovať od členských štátov, aby v správe uviedli svoje informácie o spôsoboch podpory rozvoja alternatív v zmysle článku 6 ods. 2 nariadenia (ES) č. 850/2004, a to buď priamo, alebo odkazom na uverejnený akčný plán. V záujme ešte vyššej transparentnosti je vhodné zabezpečiť uverejnenie týchto informácií.
- (16) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia dreva ošetrovaného kreozotom. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili tie použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu danej látky, ako aj tie riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika 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.
- (17) V položke 31 prílohy XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 sa upravujú podmienky používania kreozotu pri ošetrovaní dreva a

⁹ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

uvádzania dreva ošetrovaného kreozotom na trh. Je vhodné požadovať, aby boli oprávnenia na používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich kreozot podmienené dodržiavaním uvedených obmedzení. Komisia povolila Holandsku uplatňovanie existujúcich prísnejších vnútroštátnych ustanovení oznámených podľa Zmluvy o ES prostredníctvom rozhodnutí Komisie 1999/832/ES z 26. októbra 1999 o vnútroštátnych ustanoveniach, ktoré Holandské kráľovstvo oznámilo v súvislosti s obmedzeniami uvádzania kreozotu na trh a obmedzeniami jeho používania¹⁰, 2002/59/ES z 23. januára 2002 o návrhu vnútroštátnych ustanovení, ktoré Holandské kráľovstvo oznámilo podľa článku 95 ods. 5 Zmluvy o ES v súvislosti s obmedzeniami uvádzania dreva ošetrovaného kreozotom na trh a používania takéhoto dreva¹¹ a 2002/884/ES z 31. októbra 2002 o vnútroštátnych ustanoveniach v súvislosti s obmedzením uvádzania dreva ošetrovaného kreozotom na trh a používania takéhoto dreva, ktoré Holandské kráľovstvo oznámilo podľa článku 95 ods. 4 a 5 Zmluvy o ES¹². Na základe článku 67 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a oznámenia Komisie podľa článku 67 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006¹³ sa tieto obmedzenia môžu uplatňovať do 1. júna 2013. Patrí k nim zákaz používania dreva ošetrovaného kreozotom v prípade aplikácií, pri ktorých môže dôjsť ku kontaktu s povrchovými alebo podzemnými vodami.

- (18) Na základe výsledkov hodnotiacej správy je vhodné vyžadovať, aby sa v prípade výrobkov obsahujúcich kreozot a používaných ako prípravky na ochranu dreva uplatňovali v procese udeľovania povolenia osobitné opatrenia na zmiernenie rizika. Vzhľadom na karcinogénne vlastnosti kreozotu je vhodné vyžadovať, aby boli povolenia biocídnych výrobkov obsahujúcich túto látku podmienené povinnosťou uplatňovania všetkých možných opatrení podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS)¹⁴ na účely ochrany pracovníkov, ako aj následných používateľov, pred vystavením vplyvu kreozotu počas ošetrovania dreva a nakladania s ošetrovaným drevom. Vzhľadom na zistené riziká, ktorým je vystavené pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany prijímú vhodné opatrenia. Mali by sa preto poskytovať pokyny o tom, že čerstvo ošetrované drevo sa musí po spracovaní skladovať zakryté alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, alebo aj zakryté aj na nepriepustnom tvrdom povrchu a že všetky úniky sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie.
- (19) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku kreozot a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.
- (20) Skôr, ako sa aktívna látka zaradí do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby členské štáty a zainteresované strany mali mať k dispozícii primeraný čas na to, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplynú, a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia s pripravenou dokumentáciou budú mať možnosť úplne

¹⁰ Ú. v. ES L 329, 22.12.1999, s. 25.

¹¹ Ú. v. ES L 23, 25.1.2002, s. 37.

¹² Ú. v. ES L 308, 9.11.2002, s. 30.

¹³ Ú. v. EÚ C 130, 9.6.2009, s. 3.

¹⁴ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

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.

- (21) 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.
- (22) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (23) Výbor zriadený podľa článku 28 ods. 1 smernice 98/8/ES nepredložil stanovisko k opatreniam, ktoré sú ustanovené v tejto smernici, a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa opatrení a postúpila ho Európskemu parlamentu,

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. apríla 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. mája 2013.

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

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA

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

Č.	Bežný názov	Názov 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 ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ produktu	Osobitné ustanovenia (*)
„(**) [OPOCE: uved'te číslo látky]	Kreozot	Kreozot EC číslo: 232-287-5 CAS číslo: 8001-58-9	Kreozot stupňa B alebo stupňa C podľa európskej normy EN 13991:2003	1. mája 2013	30. apríla 2015	30. apríla 2018	8	<p>Biocídne výrobky obsahujúce kreozot sa môžu povoliť iba pre tie použitia, v prípade ktorých povolujúci členský štát na základe analýzy technickej a ekonomickej realizovateľnosti náhrady, ktorú si vyžiada od žiadateľa, ako aj na základe všetkých ďalších informácií, ktoré má k dispozícii, dôjde k záveru, že nie je dostupná žiadna primeraná alternatíva. Členské štáty, ktoré povoľujú takéto výrobky na svojom území, predložia najneskôr 31. júla 2016 Komisii správu, v ktorej odôvodnia, prečo došli k záveru, že neexistujú žiadne primerané alternatívy, a uvedú spôsoby podpory rozvoja alternatív. Komisia tieto správy sprístupní verejnosti.</p> <p>Skôr, ako sa predĺži zaradenie aktívnej látky do tejto prílohy, podrobí sa porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods.5 bodom i) druhým pododsekom.</p> <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 životné prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie</p>

								<p>nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.</p> <p>Členské štáty zaistia, aby vydávanie povolení podliehalo týmto podmienkam:</p> <p>(1) Kreozot sa môže používať iba za podmienok uvedených v bode 2 druhého stĺpca položky č. 31 v prílohe XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹⁵.</p> <p>(2) Kreozot sa nesmie používať na ošetrovanie dreva na použitia uvedené v bode 3 druhého stĺpca položky č. 31 v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.</p> <p>(3) Prijmú sa vhodné opatrenia na ochranu pracovníkov, ako aj následných užívateľov, pred vystavením vplyvu kreozotu počas ošetrovania dreva a nakladania s ošetreným drevom v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

¹⁵ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

								<p>smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS)¹⁶.</p> <p>(4) Prijmú sa vhodné opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom ochrany pôdneho a vodného prostredia. Najmä na etiketách a pokiaľ sa príkladajú, tak aj na kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvádza, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení musí skladovať zakryté alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, alebo aj zakryté aj na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy alebo vody, a že všetky úniky sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie.“</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) 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>

¹⁶ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.