

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/75/ES

z 24. júla 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť oxid uhličitý 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⁽¹⁾, 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 10-ročného 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 prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Uvedený zoznam obsahuje oxid uhličitý.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa oxid uhličitý posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 14, rodenticídoch, podľa prílohy V k smernici 98/8/ES.
- (3) Francúzsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 dňa 15. mája 2006 predložilo Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Správu príslušného orgánu preskúmali členské štáty a Komisia. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa zistenia uvedené v správe v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky 21. júna 2007 zaradili do hodnotiacej správy s tým, že sa navrhlo zaradenie oxidu uhličitého do prílohy IA k smernici 98/8/ES, a to len na účely použitia v plynových nádržiach na priame využitie a fungujúcich spolu so záchytným zariadením.
- (5) Aktívna látka uvedená v prílohe IA by za bežných okolností mala byť uvedená aj v prílohe I. Zaradenie do prílohy I by sa vzťahovalo na použitia, v prípade ktorých možno očakávať, že výrobky budú spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, ale nie požiadavky na výrobky s nízkym rizikom. To je prípad niektorých biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako rodenticídy a obsahujú oxid uhličitý. Je preto primerané, aby sa oxid uhličitý zaradil do prílohy I ako výrobok typu 14, a tým sa zabezpečilo, že všetky členské štáty budú udeľovať, meniť alebo rušiť povolenia pre biocídne výrobky používané ako rodenticídy obsahujúce oxid uhličitý v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.
- (6) Hodnotiaca správa bola príslušne pozmenená a 29. novembra 2007 ju posúdil Stály výbor pre biocídne výrobky.
- (7) Pri posudzovaní oxidu uhličitého sa nevyskytli žiadne nezodpovedané otázky ani nejasnosti, ktorým by sa musel venovať Vedecký výbor pre zdravotné riziká a riziká životného prostredia.
- (8) Hodnotenie na úrovni Spoločenstva sa vykonalo pre jedno konkrétne použitie. Okrem toho neboli v súlade s článkom 8 ods. 5 smernice predložené niektoré informácie, ktoré preto neboli vyhodnotené. Je preto vhodné, aby členské štáty zhodnotili tie riziká na časti prostredia a populáciu, ktoré neboli reprezentatívne posúdené v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva, a aby sa pri udeľovaní povolení výrobku uistili, že sa prijali zodpovedajúce opatrenia alebo že boli stanovené zvláštne podmienky na účely zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.
- (9) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúce aktívnu látku oxid uhličitý a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2008/31/ES (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 57).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (10) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na splnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili 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 do prílohy.
- (11) Po zaradení do prílohy by členské štáty mali mať 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 14 obsahujúcich oxid uhličitý 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 uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto

smernicou najneskôr do 31. marca 2009. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Uplatňujú tieto opatrenia od 1. novembra 2009.

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 znenia hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré prijímajú 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 24. júla 2008

Za Komisiu
Stavros DIMAS
člen Komisie

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka č. 7:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biočídnom 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 lehota na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom rozhodnutí o zaradení do prílohy venovanému týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„7	oxid uhličitý	oxid uhličitý EC číslo: 204-696-9 CAS číslo: 124-38-9	990 ml/l	1. novembra 2009	31. októbra 2011	31. októbra 2019	14	<p>Členské štáty pri hodnotení žiadosti o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI vyhodnotia v prípade potreby pre konkrétny výrobok tie populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a tie scenáre použitia alebo vystavenia, ktoré neboli reprezentatívne posúdené v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva.</p> <p>Pri udeľovaní povolenia výrobku členské štáty vyhodnotia riziká a následne zabezpečia prijatie primeraných opatrení alebo stanovenie špecifických podmienok na zmiernenie zistených rizík.</p> <p>Povolenie výrobku možno udeliť iba v prípade, ak sa v žiadosti preukáže, že riziká je možné znížiť na prijateľnú úroveň.“</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>