

SMERNICA KOMISIE 2009/86/ES

z 29. júla 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť fenpropimorf ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej 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) 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 prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa fenpropimorf.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa fenpropimorf hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na využívanie vo výrobkoch typu 8, ktorými sú prostriedky na ochranu dreva, ako sa vymedzuje v prílohe V k smernici 98/8/ES.
- (3) Španielsko určené ako spravodajský členský štát predložilo Komisii 4. decembra 2006 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 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 výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 20. februára 2009 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.
- (5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že sa dá očakávať, že biocídne výrobky používané ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúce fenpropimorf vyhovujú požiadavkám

ustanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa fenpropimorf zaradil do prílohy I a aby sa tým v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES vo všetkých členských štátoch zabezpečila možnosť vydávať, upravovať alebo rušiť povolenia na biocídne výrobky používané ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúce fenpropimorf.

- (6) Vzhľadom na závery hodnotiacej správy je vhodné vyžadovať, aby sa pri povoľovaní výrobkov obsahujúcich fenpropimorf a používaných ako prostriedky na ochranu dreva uplatňovali na ne opatrenia na zmiernenie možného rizika s cieľom zabezpečiť zníženie rizík na prijateľnú úroveň v súlade s článkom 5 smernice 98/8/ES a prílohou VI k uvedenej smernici. Mali by sa predovšetkým prijať primerané opatrenia zamerané na ochranu pôdneho a vodného prostredia, keďže sa počas hodnotenia zistilo, že tieto výrobky predstavujú pre uvedené prostredia neprijateľné riziko. Výrobky určené na priemyselné využitie by sa mali používať s vhodnými ochrannými prostriedkami, ak sa riziko, ktoré podľa zistení tieto výrobky predstavujú pre priemyselných používateľov, nemôže znížiť iným spôsobom.
- (7) Na úrovni Spoločenstva sa neposúdili všetky potenciálne použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili tie riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre jednotlivé zložky životného prostredia a populácie a ktoré sa v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva neposúdili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení na výrobky zabezpečili prijímanie primeraných opatrení alebo zavádzanie špecifických podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň.
- (8) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku fenpropimorf a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.
- (9) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členským štátom a iným zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplývajú, 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 dňom zaradenia aktívnej látky do prílohy.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (10) 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, a najmä na vydávanie, upravovanie alebo zrušenie povolení na biocídne výrobky vo výrobkoch typu 8 obsahujúce fenpropimorf s cieľom zabezpečiť ich súlad so smernicou 98/8/ES.
- (11) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) 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 prijmú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2010 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od 1. júla 2011.

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 prijmú 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 členskými štátom.

V Bruseli 29. júla 2009

Za Komisiu
Stavros DIMAS
člen Komisie

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka č. 21:

Číslo	Všeobecný 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 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 platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„21	fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(4- <i>terc</i> -butyl- fenylyl)-2-metylpropyl]-2,6- dimetylmorfolín EC č.: 266-719-9 CAS č.: 67564-91-4	930 g/kg	1. júl 2011	30. jún 2013	30. jún 2021	8	<p>Ak je to v prípade konkrétneho výrobku vhodné, členské štáty pri posudzovaní žiadosti o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a tie scenáre použitia alebo expozičné scenáre, ktoré sa v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva neposúdili reprezentatívnym spôsobom.</p> <p>Pri vydávaní povolení výrobkom posúdia členské štáty riziká a následne zabezpečia prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká.</p> <p>Povolenie sa môže vydať, ak sa na základe žiadosti preukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok:</p> <p>1. Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, sa výrobky povolené na priemyselné využitie musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.</p>

Číslo	Všeobecný 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 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 platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								2. Vzhľadom na riziká, ktoré podľa zistení tieto výrobky predstavujú pre pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany musia prijať vhodné opatrenia na zmiernenie možného rizika. Najmä na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné využitie sa uvádza, že čerstvo ošetrované drevo sa po ošetrovaní musí skladovať chránené pred zrážkami a/alebo 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."

(*) 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>