

## SMĚRNICE KOMISE 2011/12/EU

ze dne 8. února 2011,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fenoxykarb do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh <sup>(2)</sup> se zřizuje seznam účinných látek, které mají být hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje fenoxykarb.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl fenoxykarb v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, podle přílohy V uvedené směrnice.

(3) Německo bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 12. září 2008 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 24. září 2010 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují fenoxykarb, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit fenoxykarb do přílohy I uvedené směrnice.

(6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro životní prostředí a populace, která nebyla reprezentativně

zohledněna při hodnocení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem zmírnění zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

(7) Vzhledem k předpokladům vzneseným během posouzení rizik je vhodné stanovit povinnost, aby čerstvě ošetřené dřevo bylo po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky) a aby se veškerý přípravek unikající při použití jako konzervační přípravek na dřevo a obsahující fenoxykarb shromažďoval pro opětovné využití nebo zneškodnění.

(8) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na ochranu těchto prostředí. Během provozního využití ošetřeného dřeva, jež není zakryto a není v kontaktu se zemí a je buď trvale vystaveno povětrnostním vlivům, nebo je před těmito vlivy chráněno, avšak často vystaveno vlhkosti (třída využití 3 podle definice OECD <sup>(3)</sup>) byla v konkrétním scénáři mostu nad rybníkem zjištěna nepříjemná rizika. Je proto vhodné stanovit povinnost, aby přípravky nebyly povoleny pro ošetřování dřeva, které má být použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI směrnice 98/8/ES s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.

(9) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky fenoxykarb na trhu a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(10) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.

(11) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Série dokumentů OECD obsahujících emisní scénáře, číslo 2, dokument s emisním scénářem pro konzervační přípravky pro dřevo, část 2, s. 64.

- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

#### Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. ledna 2012.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2013.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 8. února 2011.

*Za Komisi*

José Manuel BARROSO

*předseda*

## PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňuje nový bod, který zní:

Č.	Běžný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„40	fenoxycarb	Název podle IUPAC: ethyl-N- [2-(4-fenoxyfenoxy) ethyl]karbamát  Číslo ES: 276-696-7 Číslo CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1. února 2013	31. ledna 2015	31. ledna 2023	8	<p>Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro životní prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Musí být přijata vhodná opatření ke zmírnění rizika pro ochranu půdního a vodního prostředí. Zejména je na etiketách a, jsou-li přiloženy, v bezpečnostních listech povolených přípravků uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží pod střechou (nebo obě tyto podmínky), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se přípravek unikající při použití musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</li> <li>— Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.“</li> </ul>

(\*) Obsah a závěry posudků k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>