# SMĚRNICE KOMISE 2009/98/ES

## ze dne 4. srpna 2009,

## kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky oxid boritý do přílohy I uvedené směrnice

**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh [1], 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 [2] se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje oxid boritý.

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

(3) Nizozemsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 7. července 2006 předložilo Komisi 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 20. února 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují oxid boritý, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit oxid boritý do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro biocidní přípravky používané jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují oxid boritý, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Byla však zjištěna nepřijatelná rizika při ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí a u ošetřeného dřeva vystaveného vlivům počasí. Povolení pro taková užití by neměla být udělena, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravky mohou být používány, aniž by hrozilo nepřijatelné riziko pro životní prostředí.

(7) Na úrovni Společenství nebyla posouzena všechna možná použití přípravku. Je proto vhodné, aby členské státy věnovaly zvláštní pozornost rizikům působícím na prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství, 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.

(8) Vzhledem k závěrům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se u přípravků obsahujících oxid boritý a používaných jako konzervační přípravky na dřevo použila opatření ke zmírnění rizik na úrovni povolení přípravku. Měla by se zejména přijmout vhodná opatření k ochraně půdního a vodního prostředí, jelikož byla při hodnocení zjištěna nepřijatelná rizika pro tato prostředí. Přípravky by měly být používány s vhodnými ochrannými pomůckami, pokud rizika zjištěná pro průmyslové a odborné uživatele nemohou být snížena jinými způsoby.

(9) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky oxid boritý na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

(10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, aby se mohly připravit 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.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

(11) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 8 obsahujících oxid boritý za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

(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*

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. srpna 2010 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. září 2011.

Uvedené 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 členským státům.

V Bruselu dne 4. srpna 2009.

*Za Komisi*

Stavros DIMAS

*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 23“, která zní:

| Číslo | Obecný 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 posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky) | Datum skončení platnosti zařazení | Typ přípravku | Zvláštní ustanovení (*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „23 | oxid boritý | oxid boritý<br><br>č. ES: 215-125-8<br><br>č. CAS: 1303-86-2 | 975 g/kg | 1. září 2011 | 31. srpna 2013 | 31. srpna 2021 | 8 | Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního produktu populace, které mohou být vystaveny působení produktu, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.<br><br>Při udílení povolení přípravku členské státy zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.<br><br>Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.<br><br>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:<br><br>1. Přípravky povolené pro průmyslové a odborné použití musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. |

| Číslo | Obecný 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 posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky) | Datum skončení platnosti zařazení | Typ přípravku | Zvláštní ustanovení (*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 2. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí nemohou být přípravky povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika. Zejména štítky a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod zastřešeným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.“ |

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