SMERNICA KOMISIE 2008/78/ES

z 25. júla 2008,

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

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH 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 článku 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 prípravkov na trh [2] sa zriaďuje 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 propikonazol.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 bol propikonazol hodnotený v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na účely použitia vo výrobkoch typu 8, prostriedky na ochranu dreva, podľa vymedzenia v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(3) Fínsko bolo menované ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 dňa 5. apríla 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 predmetné zistenia v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky začlenili 29. novembra 2007 do hodnotiacej správy.

(5) Pri posudzovaní látky propikonazol sa nevyskytli žiadne nezodpovedané otázky ani dôvody na znepokojenie, ktorými by sa mal zaoberať Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká.

(6) Z vykonaných skúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúcich propikonazol sa dá očakávať, že budú vyhovovať požiadavkám stanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné zaradiť propikonazol do prílohy I ako výrobok typu 8 a tým zaistiť, aby vo všetkých členských štátoch mohli byť autorizácie biocídnych výrobkov používaných ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúcich propikonazol udeľované, menené alebo zrušované v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES. Boli však zistené neprijateľné riziká v prípade miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom prostredí a v prípade ošetreného dreva vystaveného vplyvom počasia. Autorizácia takéhoto použitia si vyžiada predloženie údajov, ktoré dokazujú, že výrobky môžu byť použité bez toho, aby predstavovali neprijateľné riziko pre životné prostredie.

(7) Vzhľadom na výsledky hodnotiacej správy je vhodné požadovať, aby sa výrobky obsahujúce propikonazol a používané ako prostriedky na ochranu dreva museli používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, aby sa uplatňovali opatrenia na zmiernenie rizika na účely ochrany pôdneho a vodného prostredia a aby sa poskytovali súvisiace pokyny v súlade s článkom 10 ods. 2 bodom i) písm. d) smernice 98/8/ES.

(8) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku propikonazol sa bude zaobchádzať na trhu rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(9) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplynú, a aby žiadatelia, ktorí si pripravili dokumentáciu, mali 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 od dátumu zaradenia účinnej látky do prílohy.

(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 udelenie, zmenu alebo zrušenie autorizácií biocídnych výrobkov typu 8 obsahujúcich propikonazol v záujme zabezpečenia ich súladu so smernicou 98/8/ES.

[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. ES L 325, 11.12.2007, s. 3.

(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

Transpozícia

1. Členské štáty príjmu a uverejnia najneskôr do 31. marca 2009 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. apríla 2010.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, 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 členským štátom.

V Bruseli 25. júla 2008

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

PRÍLOHA

Do tabuľky v prílohe I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka „č. 8“:

Číslo	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 lehota 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 výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„8	propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol číslo EC: 262-104-4 číslo CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1. apríla 2010	31. marca 2012	31. marca 2020	8	Členské štáty zabezpečia, aby autorizácie podliehali týmto podmienkam: Vzhľadom na predpoklady, ktoré vznikli počas hodnotenia rizika, výrobky autorizované na priemyselné a/alebo profesionálne použitie musia byť používané s primeraným osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká, ktorým sú vystavení priemyselní a/alebo profesionálni používatelia, je možné znížiť na prijateľnú úroveň prostredníctvom iných prostriedkov. Vzhľadom na riziká, ktorým je vystavené pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany musia prijať primerané opatrenia zamerané na zníženie týchto rizík. Najmä na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov autorizovaných na priemyselné použitie sa uvedie, že čerstvo ošetrené drevo sa musí po spracovaní skladovať pod ochranným krytom alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy a že akékoľvek úniky sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie. Okrem toho výrobky nesmú byť autorizované na účely miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom prostredí alebo na ošetrovania dreva, ktoré bude vystavené vplyvom počasia okrem prípadov, ak sa predložia údaje na preukázanie toho, že výrobok splní podmienky podľa článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika.“

(*) 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