SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2013/27/EU

ze dne 17. května 2013,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky chlorfenapyr 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 ([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. Uvedený seznam zahrnuje chlorfenapyr.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl chlorfenapyr v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES zhodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, jak jsou vymezeny v příloze V uvedené směrnice.

(3) Portugalsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a v srpnu 2006 předložilo Komisi zprávu spolu s doporučením v souladu s čl. 10 odst. 5 a 7 nařízení Komise (ES) č. 2032/2003 ze dne 4. listopadu 2003 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, a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000 ([3]).

(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 zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 14. prosince 2012 zařazeny do hodnotící zprávy.

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

(6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití a scénáře expozice. Je proto vhodné požadovat, aby členské státy zhodnotily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení přípravku se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem snížení zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

(7) Vzhledem k rizikům pro lidské zdraví je třeba požadovat, aby byly zavedeny bezpečné provozní postupy, aby přípravky byly používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky a byly povoleny pouze pro průmyslové a profesní použití s výjimkou případu, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem.

(8) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro životní prostředí je vhodné stanovit povinnost, aby se průmyslové nebo profesní využití provádělo v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, aby se předcházelo přímým únikům do půdy nebo do vody skladováním čerstvě ošetřeného dřeva na nepropustném pevném podloží a aby se veškeré přípravky unikající při použití jako konzervační přípravek na dřevo a obsahující chlorfenapyr shromažďovaly pro opětovné využití nebo zneškodnění.

(9) Nepřijatelná rizika pro životní prostředí byla zjištěna v případě, že je dřevo ošetřené chlorfenapyrem používáno ve venkovním prostředí.Proto je třeba požadovat, aby přípravky nebyly povoleny pro ošetřování dřeva určeného pro použití ve venkovním prostředí s výjimkou případu, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky jak článku 5, tak přílohy VI směrnice 98/8/ES, a to v případě potřeby použitím náležitých opatření ke zmírnění rizik.

([1]) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.
([3]) Úř. věst. L 307, 24.11.2003, s. 1.

(10) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky typu 8 s obsahem účinné látky chlorfenapyr na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(11) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu, která jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistí, 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.

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

(13) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(14) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise o informativních dokumentech ze dne 28. září 2011 [1] zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice do vnitrostátního práva o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů pro provedení směrnice do vnitrostátního práva.

(15) 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 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dne 30. dubna 2014. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. května 2015.

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 členským státům.

V Bruselu dne 17. května 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

[1] Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

PŘÍLOHA

Do přílohy I směrnice 98/8/ES se doplňuje tato položka:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3, jestliže se nepoužije některá z výjimek uvedených v poznámce pod čarou k tomuto záhlaví (**)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (***)
„65	chlorfenapyr	Název podle IUPAC: 4-brom-2-(4-chlorfenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluormethylpyrrol-3-karbonitril č. ES: nepřiděleno č. CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1. května 2015	30. dubna 2017	30. dubna 2025	8	Při hodnocení rizik na úrovni Unie nebyla zohledněna všechna možná použití a scénáře expozice. Členské státy při posuzování 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 skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) jsou stanoveny bezpečné provozní postupy pro průmyslové nebo profesní použití a tyto přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, s výjimkou případu, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem; (2) přípravky nejsou povoleny pro neprofesní uživatele, s výjimkou případu, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň; (3) štítky a (pokud jsou k dispozici) bezpečnostní listy povolených přípravků uvádějí, že průmyslové nebo profesní použití se provádí v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo se po ošetření skladuje na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo do vody, a že veškeré přípravky unikající při použití se shromažďují pro opětovné využití nebo zneškodnění.

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3, jestliže se nepoužije některá z výjimek uvedených v poznámce pod čarou k tomuto záhlaví (**)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (***)
								(4) přípravky nejsou povoleny pro ošetřování dřeva určeného pro použití ve venkovním prostředí s výjimkou případu, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky jak článku 5, tak přílohy VI, a to v případě potřeby použitím náležitých opatření ke zmírnění rizik.“

(*) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 11. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou látkou.

(**) Pro přípravky obsahující více než jednu účinnou látku, na kterou se vztahuje čl. 16 odst. 2, je lhůtou k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 lhůta poslední účinné látky, která má být zařazena do této přílohy. U přípravků, pro které bylo první povolení uděleno později než 120 dnů před lhůtou k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 a byla podána úplná žádost o vzájemné uznání v souladu s čl. 4 odst. 1 do 60 dnů od udělení prvního povolení, se lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 vzhledem k uvedené žádosti prodlužuje na 120 dnů po datu obdržení úplné žádosti o vzájemné uznání. Pro přípravky, u nichž členský stát navrhl stanovení odchylky ze vzájemného uznávání v souladu s čl. 4 odst. 4 se lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 prodlužuje na třicet dnů po datu rozhodnutí Komise přijatého v souladu s čl. 4 odst. 4 druhým pododstavcem.

(***) 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