SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2009/88/ES

ze dne 30. července 2009,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky thiakloprid 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. 11 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Spojené království obdrželo dne 20. února 2006 žádost od společnosti Lanxess Deutschland GmbH podle čl. 11 odst. 1 směrnice 98/8/ES o zařazení účinné látky thiakloprid do přílohy I nebo IA uvedené směrnice pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, podle přílohy V směrnice 98/8/ES. Thiakloprid nebyl k datu uvedenému v čl. 34 odst. 1 směrnice 98/8/ES na trhu jako účinná látka biocidního přípravku.

(2) Po provedení hodnocení předložilo Spojené království Komisi dne 3. července 2007 zprávu příslušného orgánu a doporučení.

(3) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 28. května 2008 a závěry tohoto přezkoumání byly zařazeny do hodnotící zprávy.

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

(5) Byla však zjištěna nepřijatelná rizika při ošetřování dřeva v místě jeho použití v blízkosti vody, při kterém nelze zabránit přímému proniknutí do vodního prostředí. 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.

(6) Na úrovni Společenství nebyla posouzena všechna možná použití přípravku. Je proto vhodné, aby členské státy vyhodnotily rizika působící 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.

(7) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby byla na úrovni povolení přípravku uplatňována opatření ke zmírnění rizika na přípravky obsahující thiakloprid, které se používají jako konzervační přípravky pro dřevo, aby byla rizika snížena na přijatelnou úroveň v souladu s článkem 5 směrnice 98/8/ES a přílohou VI uvedené směrnice. Měla by se zejména přijmout vhodná opatření k ochraně půdního a vodního prostředí, jelikož byla při hodnocení zjištěna nepřijatelná rizika. Přípravky zamýšlené pro průmyslové a/nebo odborné použití by měly být používány s vhodnými ochrannými pomůckami, pokud rizika zjištěná pro průmyslové a/nebo odborné uživatele nemohou být snížena jinými způsoby.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

(8) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, které jim umožní uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

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

(10) Stálý výbor pro biocidní přípravky byl konzultován dne 30. května 2008 a vydal příznivé stanovisko k předloze směrnice Komise, kterou se mění příloha I směrnice 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky thiakloprid. Dne 11. června 2008 Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě uvedenou předlohu ke kontrole. Evropský parlament vůči navrhovaným opatřením nevznesl ve stanovené lhůtě námitky. Rada se vyslovila proti přijetí předlohy Komisí a zároveň uvedla, že navrhovaná opatření překračují prováděcí pravomoci stanovené směrnicí 98/8/ES. Komise proto navrhovaná opatření nepřijala a předložila Stálému výboru pro biocidní přípravky pozměněnou předlohu dotčené směrnice. Stálý výbor byl v souvislosti s uvedenou předlohou konzultován dne 20. února 2009.

(11) 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 směrnici nejpozději do 6 měsíců od vstupu této směrnice v platnost.

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 30. července 2009.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 18“, 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 (*)
„18	Thiakloprid	{(*Z*)-3-[(6-chlor-3-pyridyl)methyl]-1,3-thiazolidin-2-yliden}kyanamid č. ES: není uvedeno č. CAS: 111988-49-9	975 g/kg	ze dne 1. ledna 2010	není uvedeno	ze dne 31. prosince 2019	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy při udělování povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 2. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek má shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

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 (*)
								3. Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití v blízkosti vody, při kterém nelze zabránit přímému proniknutí do vodního prostředí, nebo pro dřevo, které bude ve styku s povrchovými vodami, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik, bude-li to nezbytné.“

(*) 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