SMĚRNICE KOMISE 2010/5/EU

ze dne 8. února 2010,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Spojené království obdrželo dne 18. srpna 2006 žádost od společnosti Baker Petrolite v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice 98/8/ES o zařazení účinné látky akrylaldehyd do přílohy I uvedené směrnice pro použití v typu přípravku 12, konzervační přípravky proti tvorbě slizu, podle přílohy V směrnice 98/8/ES. Akrylaldehyd nebyl k datu uvedenému v čl. 34 odst. 1 směrnice 98/8/ES na trhu jako účinná látka biocidního přípravku.

(2) Po provedeném hodnocení předložilo Spojené království Komisi dne 16. března 2009 svou zprávu spolu s doporučením.

(3) Zprávu přezkoumaly členské státy a Komise v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 17. září 2009 a závěry tohoto přezkoumání byly zařazeny do hodnotící zprávy.

(4) Z provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky proti tvorbě slizu a obsahujících akrylaldehyd lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit akrylaldehyd do přílohy I.

(5) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro 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 snížení zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

(6) Vzhledem ke zjištěním hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující akrylaldehyd a používané jako konzervační přípravky proti tvorbě slizu.

(7) Zejména je vhodné požadovat, aby přípravky určené pro průmyslové nebo odborné použití byly používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky a aby byly zavedeny bezpečné provozní postupy, jako například monitorování ovzduší a ochranné zóny, ledaže lze prokázat, že rizika, která tyto přípravky představují pro průmyslové nebo odborné uživatele, lze snížit jiným způsobem.

(8) Vzhledem k tomu, že během hodnocení byla zjištěna nepřijatelná rizika pro mořské prostředí, je třeba přijmout přiměřená opatření ke snížení rizik pro toto prostředí. Za tímto účelem by příslušné orgány měly při povolování biocidního přípravku stanovit určité podmínky, například aby bylo zajištěno monitorování odpadních vod a v případě potřeby jejich úprava před vypuštěním, pokud nelze prokázat, že rizika pro prostředí lze snížit jiným způsobem.

(9) 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.

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

(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 směrnicí nejpozději do 31. srpna 2010.

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.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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 8. února 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Do přílohy I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka pro účinnou látku akrylaldehyd, která zní:

Č.	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 posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„30	Akrylaldehyd	Akrylaldehyd Č. ES: 203-453-4 Číslo CAS: 107-02-8	913 g/kg	1. září 2010	Nepoužije se	31. srpna 2020	12	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a scénáře použití nebo expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Odpadní vody obsahující akrylaldehyd jsou před vypouštěním monitorovány, pokud nelze prokázat, že rizika pro prostředí lze snížit jiným způsobem. Je-li to s ohledem na rizika pro mořské prostředí nezbytné, uchovávají se odpadní vody ve vhodných cisternách nebo nádržích, nebo jsou před vypouštěním náležitě upraveny. 2) Přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití jsou používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky a jsou zavedeny bezpečné provozní postupy, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.“

(*) 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