SMERNICA KOMISIE 2008/80/ES

z 28. júla 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť cyklohexylhydroxydiazén 1-oxid, draselnú soľ (K-HDO), ako aktívnu látku do prílohy I k 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 článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

(1) V nariadení 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 výrobkov na trh [2] sa ustanovuje 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 cyklohexylhydroxydiazén 1-oxid, draselnú soľ (K-HDO).

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa K-HDO posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu dreva, podľa prílohy V k smernici 98/8/ES.

(3) Rakúsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 22. marca 2006 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 výsledky tohto preskúmania začlenili 22. februára 2008 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(5) Hoci bolo hodnotenie rizík obmedzené len na veľmi špecifické systémy používania, z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúcich K-HDO sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa K-HDO zaradil do prílohy I s cieľom zabezpečiť, aby všetky členské štáty mohli udeľovať, meniť alebo rušiť povolenia pre biocídne výrobky používané ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúce K-HDO v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

(6) Na úrovni Spoločenstva neboli hodnotené všetky možnosti použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty venovali osobitnú pozornosť rizikám pre tie zložky životného prostredia a populácie, ktoré v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva neboli reprezentatívne posúdené, a aby pri udeľovaní povolení pre výrobky zabezpečili prijímanie primeraných opatrení alebo zavádzanie špecifických podmienok s cieľom zmierniť určené riziká na prijateľnú úroveň.

(7) Predovšetkým vzhľadom na možné riziká pre životné prostredie a zamestnancov by sa povolenia nemali udeľovať pre tie výrobky, ktoré sa majú použiť v iných ako priemyselných, plne automatizovaných a uzavretých systémoch, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že existuje možnosť znížiť riziko na prijateľnú úroveň v súlade s článkom 5 smernice 98/8/ES a prílohou VI k uvedenej smernici.

(8) Vzhľadom na výsledky hodnotiacej správy je vhodné požadovať, aby sa výrobky obsahujúce K-HDO používali s primeraným ochranným vybavením. Vzhľadom na riziká, ktorým sú vystavené dojčatá, je takisto vhodné požadovať, aby sa K-HDO nepoužíval na ošetrovanie dreva, s ktorým môžu dojčatá prísť do priameho kontaktu.

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

[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. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

(10) 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 aktívnej látky do prílohy.

(11) 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 povolení pre biocídne výrobky typu 8 obsahujúce K-HDO, s cieľom zabezpečiť ich súlad so smernicou 98/8/ES.

(12) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(13) Opatrenia stanovené 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 prijmú a uverejnia najneskôr do 30. júna 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. júla 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 znenie 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 28. júla 2008

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen komisie

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka „č. 10“:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzuje v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„10	K-HDO	cyklohexylhydroxydiazén 1-oxid, draselná soľ EC číslo: nie je k dispozícii CAS číslo: 66603-10-9 (táto položka sa vzťahuje aj na hydratované formy K-HDO)	977 g/kg	1. júla 2010	30. júna 2012	30. júna 2020	8	Členské štáty pri hodnotení žiadosti o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI vyhodnocujú v prípade potreby pre konkrétny výrobok tie populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a tie scenáre použitia alebo vystavenia, ktoré neboli reprezentatívne posúdené v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva. Členské štáty zabezpečujú, aby povolenia podliehali týmto podmienkam: 1. Vzhľadom na možné riziká pre životné prostredie a zamestnancov sa výrobky nesmú používať v iných ako priemyselných, plne automatizovaných a uzavretých systémoch, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že existuje možnosť znížiť riziko na prijateľnú úroveň v súlade s článkom 5 a prílohou VI. 2. Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, sa výrobky musia používať s primeraným ochranným vybavením, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že existuje možnosť znížiť riziko pre užívateľov na prijateľnú úroveň s využitím iných prostriedkov. 3. Vzhľadom na riziká, ktorým sú vystavené dojčatá, sa výrobky nesmú používať na ošetrovanie dreva, s ktorým môžu dojčatá prísť do priameho kontaktu.“

(*) 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