SMERNICA KOMISIE 2013/4/EÚ

zo 14. februára 2013,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť didecyl(dimetyl)amónium-chlorid ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh [2] sa stanovuje 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 obsahuje didecyl(dimetyl)amónium-chlorid.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa didecyl(dimetyl)amónium-chlorid hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 8 (prostriedky na ochranu dreva) v zmysle vymedzenia v prílohe V k uvedenej smernici.

(3) Taliansko bolo určené ako spravodajský členský štát a 14. augusta 2007 v súlade s článkom 10 ods. 5 a 7 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali uvedenú správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa zistenia vyplývajúce z preskúmania začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky 21. septembra 2012 do hodnotiacej správy.

(5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujú didecyl(dimetyl)amónium-chlorid, sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť didecyl(dimetyl)amónium-chlorid na použitie vo výrobkoch typu 8 do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia a expozičné scenáre. Napríklad sa nehodnotilo použitie neprofesionálnymi používateľmi ani expozícia potravín alebo krmív. Preto je vhodné požadovať od členských štátov, aby posúdili tie spôsoby použitia alebo expozičné scenáre a tie riziká pre ľudskú populáciu a zložky životného prostredia, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri autorizácii výrobkov zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

(7) Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie je vhodné požadovať, aby sa zaviedli bezpečné prevádzkové postupy, aby sa výrobky používali s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami a aby sa výrobky neaplikovali na drevo, s ktorým môžu prísť do priameho kontaktu deti, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.

(8) Vzhľadom na zistené riziká pre životné prostredie je vhodné považovať, aby sa v rámci uzavretej oblasti alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi vykonala priemyselná alebo profesionálna aplikácia, aby sa čerstvo ošetrené drevo po ošetrení skladovalo na nepriepustnom tvrdom povrchu s cieľom predísť priamym únikom do pôdy alebo vody a aby sa pri použití výrobkov ako prostriedkov na ochranu dreva a obsahujúcich didecyl(dimetyl)amónium-chlorid zachytili akékoľvek úniky na účely opätovného použitia alebo likvidácie.

(9) Zistili sa neprijateľné riziká pre životné prostredie v situáciách, keď drevo ošetrené didecyl(dimetyl)amónium-chloridom bolo nepretržite vystavené vplyvu poveternostných podmienok alebo často vystavené navlhnutiu [trieda použitia 3 podľa vymedzenia OECD [3]], bolo použité vo vonkajších konštrukciách v blízkosti vody alebo nad jej hladinou [scenár pre „most“ v triede použitia 3 podľa vymedzenia OECD [4]] alebo bolo v kontakte so sladkou vodou [trieda použitia 4b podľa vymedzenia OECD [5]]. Preto je vhodné požadovať, aby tieto výrobky neboli autorizované na ošetrovanie dreva určeného na takéto spôsoby použitia, ak sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES aj prílohy VI k uvedenej smernici, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika.

(10) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami typu 8 obsahujúcimi

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.
[3] Séria dokumentov OECD obsahujúcich emisné scenáre, číslo 2, dokument s emisnými scenármi pre prostriedky na ochranu dreva, časť 2, s. 64.
[4] Tamže.
[5] Tamže.

aktívnu látku didecyl(dimetyl)amónium-chlorid sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(11) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty a zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí pripravili dokumentáciu, mali možnosť plne 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 do prílohy.

(12) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii dostatok času na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

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

(14) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom z 28. septembra 2011 ([6]) sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch pripoja k oznámeniu o transpozičných opatreniach jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich súvislosť medzi zložkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.

(15) 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

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2014 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2015.

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

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, 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 14. februára 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

([6]) Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (*)	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3, ak sa neuplatňuje niektorá z výnimiek uvedených v poznámke pod čiarou k tomuto nadpisu (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
„61.	didecyl(dimetyl)amónium-chlorid; DDAC	*N,N*-didecyl-*N,N*-dimetylamónium-chlorid číslo EC: 230-525-2 číslo CAS: 7173-51-5	sušina: 870 g/kg	1. február 2015	31. január 2017	31. január 2025	8	Pri hodnotení rizika na úrovni Únie sa nezohľadnili všetky možné použitia a expozičné scenáre; niektoré použitia a expozičné scenáre, napr. použitie neprofesionálnymi používateľmi a expozícia potravín alebo krmív, boli vylúčené. Pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie použitia alebo expozičné scenáre, ako aj tie riziká pre ľudskú populáciu a zložky životného prostredia, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Členské štáty zabezpečujú, aby sa autorizácie udeľovali za týchto podmienok: 1. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. 2. Výrobky sa nepoužívajú na ošetrenie dreva, s ktorým môžu prísť do priameho kontaktu deti, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň. 3. Na etiketách a prípadne na poskytnutých kartách bezpečnostných údajov autorizovaných výrobkov sa musí uviesť, že priemyselná alebo profesionálna aplikácia sa musí vykonať v rámci uzavretej oblasti alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi a že sa čerstvo ošetrené drevo po ošetrení bude skladovať na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy alebo vody a že pri použití výrobku sa akékoľvek úniky zachytia na účely opätovného použitia alebo likvidácie.

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (*)	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3, ak sa neuplatňuje niektorá z výnimiek uvedených v poznámke pod čiarou k tomuto nadpisu (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
								4. Neautorizuje sa použitie výrobkov na ošetrenie dreva, ktoré bude v kontakte so sladkou vodou, alebo sa použije vo vonkajších konštrukciách v blízkosti vody alebo nad jej hladinou, nepretržite vystavené vplyvu poveternostných podmienok alebo často vystavené navlhnutiu, ak sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES aj prílohy VI k uvedenej smernici, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika.“

(*) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na posúdenie podľa článku 11. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa má buď vyznačovať rovnakou alebo vyššou čistotou, alebo má byť napriek nižšej čistote technicky rovnocenná s posudzovanou látkou.

(**) Pre výrobky obsahujúce viac než jednu aktívnu látku uvedenú v článku 16 ods. 2 je termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 dátum, ku ktorému bola do uvedenej prílohy zaradená posledná aktívna látka. Pre výrobky, ktorým sa prvá autorizácia udelila neskôr ako 120 dní pred termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 a žiadosť o vzájomné uznanie bola predložená podľa článku 4 ods. 1 v lehote 60 dní od udelenia prvej autorizácie, sa lehota na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vzájomným uznaním prvej autorizácie predlžuje na 120 dní od dátumu prijatia žiadosti o vzájomné uznanie. Pre výrobky, v prípade ktorých členský štát navrhol odchýliť sa od vzájomného uznania autorizácie podľa článku 4 ods. 4, sa lehota na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 predlžuje na 30 dní od dátumu, ku ktorému Komisia prijala rozhodnutie podľa článku 4 ods. 4 druhého pododseku.

(***) V záujme vykonávania spoločných princípov uvedených v prílohe VI obsah a závery hodnotiacich správ sú k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.