SMERNICA KOMISIE 2008/15/ES

z 15. februára 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť klotianidín 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 jej článok 16 ods. 2 na druhý pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 2032/2003 zo 4. novembra 2003 o druhej fáze 10-ročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych prípravkov na trh, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1896/2000 [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 klotianidín.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 2032/2003 klotianidín sa v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES posudzoval na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu dreva, podľa prílohy V k smernici 98/8/ES.

(3) Nemecko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 10 ods. 5 a 7 nariadenia (ES) č. 2032/2003 a dňa 15. decembra 2005 predložilo Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Správu príslušného orgánu preskúmali členské štáty a Komisia. V súlade s článkom 11 ods. 4 nariadenia (ES) č. 2032/2003 sa predmetné zistenia v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky začlenili 21. júna 2007 do hodnotiacej správy.

(5) Pri posudzovaní látky klotianidín sa nevyskytli nijaké nezodpovedané otázky ani dôvody na znepokojenie, ktorými by sa mal zaoberať Vedecký výbor pre zdravotné riziká a riziká životného prostredia.

(6) Zo skúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúcich klotianidín sa dá očakávať, že budú vyhovovať požiadavkám ustanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Zistili sa však neprijateľné riziká týkajúce sa použitia ošetreného dreva vonku, nie však pri kontakte s pôdou alebo vodou. Je preto primerané, aby sa klotianidín zaradil do prílohy I k smernici 98/8/ES a zabezpečilo sa tým, že všetky členské štáty budú schvaľovať biocídne výrobky používané ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúce klotianidín, ako aj meniť tieto schválenia alebo ich rušiť v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES. Povolenia používať výrobky na ošetrovanie dreva určeného na používanie vonku budú vyžadovať predloženie údajov, aby sa preukázalo, že výrobky je možné používať bez toho, aby životné prostredie bolo vystavené neprijateľným rizikám.

(7) Na základe zistení v hodnotiacej správe je primerané vyžadovať uplatňovanie osobitných opatrení na zmiernenie rizika v procese udeľovania povoľovania výrobkom obsahujúcim klotianidín a používaným ako prostriedok na ochranu dreva, aby sa v súlade s článkom 5 a prílohou VI k smernici 98/8/ES zabezpečilo zníženie rizík na prijateľnú úroveň. Osobitná pozornosť by sa mala venovať opatreniam zameraným na ochranu pôdy, povrchových a podzemných vôd, pretože sa počas hodnotenia predložených dokumentov zistili pre tieto zložky neprijateľné riziká vyplývajúce z určitých použití.

(8) Na úrovni Spoločenstva sa neposúdili všetky potenciálne použitia. Je preto primerané, aby členské štáty posúdili tieto riziká pre tie zložky životného prostredia a skupiny, na ktoré sa hodnotenie rizika na úrovni Spoločenstva reprezentatívne nezameralo a pri poskytnutí povolenia používať výrobky zabezpečili, aby sa prijali primerané opatrenia alebo zaviedli špecifické podmienky s cieľom znížiť identifikované riziká na prijateľnú úroveň.

[1] Ú. v. EÚ L 123, 24.04.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/70/ES (Ú. v. EÚ L 312, 30.11.2007, s. 26).

[2] Ú. v. EÚ L 307, 24.11.2003, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1849/2006 (Ú. v. EÚ L 355, 15.12.2006, s. 63).

(9) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku klotianidín a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.

(10) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.

(11) Po zaradení do prílohy by mali mať členské štáty 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 vo výrobkoch typu 8 obsahujúcich klotianidín v záujme zabezpečenia ich súladu so smernicou 98/8/ES.

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

(13) Opatrenia ustanovené 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 najneskôr do 31. januára 2009 prijmú a uverejnia zákony, právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie uvedených ustanovení a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2010.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob uvedenia tohto odkazu určia 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 15. februára 2008

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen komisie

PRÍLOHA

Do tabuľky v prílohe I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka „č. 3“:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa lehota na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom rozhodnutí o zaradení do prílohy venovanému týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„3	klotianidín	(E)-1-[(2-chlórtiazol-5-yl)metyl]-3-metyl-2-nitro-guanidín EC č.: 433-460-1 CAS č.: 210880-92-5	950 g/kg	1. februára 2010	31. januára 2012	31. januára 2020	8	Pri posudzovaní žiadosti o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty tie scenáre použitia/vystavenia a/alebo skupiny, na ktoré sa hodnotenie rizika na úrovni Spoločenstva reprezentatívne nezameralo a ktoré môžu byť výrobku vystavené. Pri udeľovaní povolenia výrobkom členské štáty posúdia riziká a následne zabezpečia, aby sa prijali primerané opatrenia alebo zaviedli špecifické podmienky s cieľom znížiť identifikované riziká. Povolenie výrobku sa môže poskytnúť len v prípade, ak sa v žiadosti preukáže možnosť zníženia rizík na prijateľnú úroveň. Členské štáty zabezpečia, aby sa na povolenia vzťahovali tieto podmienky: Vzhľadom na zistené riziká, pokiaľ ide o pôdu, povrchové a podzemné vody, sa používanie výrobkov na ošetrovanie dreva určeného na používanie vonku nemôže povoliť, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok spĺňa požiadavky ustanovené v článku 5 a prílohe VI, v prípade potreby uplatňovaním primeraných opatrení na zníženie rizika. Najmä na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvádza, že čerstvo ošetrené drevo sa musí po ošetrení skladovať na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy a že sa unikajúci výrobok musí zachytávať na opätovné použitie alebo likvidáciu.“

(*) 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