SMĚRNICE KOMISE 2008/16/ES

ze dne 15. února 2008,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky etofenprox 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. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 2032/2003 ze dne 4. listopadu 2003 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000 [2] se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje etofenprox.

(2) Podle nařízení (ES) č. 2032/2003 byl etofenprox v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky na dřevo, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 11. října 2005 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 10 odst. 5 a 7 nařízení (ES) č. 2032/2003.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení (ES) č. 2032/2003 byly závěry tohoto přezkumu v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky ze dne 21. června 2006 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z přezkumu etofenproxu nevyplynuly žádné otevřené otázky ani obavy, kterými by se měl zabývat Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika.

(6) Z provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují etofenprox, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Zjištěná rizika pro lidské zdraví jsou však přijatelná pouze u sezónního nebo přerušovaného používání (do 3 měsíců za rok). Je tedy vhodné zařadit etofenprox do přílohy I směrnice 98/8/ES a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro biocidní přípravky používané jako konzervační přípravky na dřevo, které obsahují etofenprox, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES. U povolení pro přípravky, které se používají po celý rok, se vyžaduje předložení údajů o absorpci kůží, aby bylo možno prokázat, že tento přípravek může být používán bez nepřijatelného rizika pro lidské zdraví.

(7) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy, a zejména zjištěnému riziku pro pracovníky, je vhodné požadovat, aby přípravky, které obsahují etofenprox a jsou určeny pro průmyslové použití jako konzervační přípravky na dřevo, byly používány s vhodnými ochrannými prostředky.

(8) Na úrovni Společenství nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy věnovaly zvláštní pozornost rizikům působícím 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.

(9) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky etofenprox na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

(10) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/70/ES (Úř. věst. L 312, 30.11.2007, s. 26).

[2] Úř. věst. L 307, 24.11.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1849/2006 (Úř. věst. L 355, 15.12.2006, s. 63).

(11) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 8 obsahujících etofenprox za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

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

(13) 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

Provedení do vnitrostátních právních předpisů

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. ledna 2009 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi uvedenými předpisy a touto směrnicí.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. února 2010.

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 15. února 2008.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 5“, 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 posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„5	etofenprox	3-fenoxylbenzyl-2-(4-etoxyfenyl)-2-metylpropyleter č. ES: 407-980-2 č. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1. února 2010	31. ledna 2012	31. ledna 2020	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí použití a/nebo scénář expozice a/nebo populace, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství a existuje-li riziko expozice přípravku. Členské státy při udílení 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: Vzhledem ke zjištěnému riziku pro pracovníky přípravky nelze používat celoročně, pokud údaje o absorpci kůží neprokazují, že nehrozí nepřijatelná rizika chronické expozice. Navíc prostředky určené pro průmyslové použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky.“

(*) 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