SMERNICA KOMISIE 2009/94/ES

z 31. júla 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť kyselinu trihydrogenboritú ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej 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 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 ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa kyselinu trihydrogenboritú.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa kyselina trihydrogenboritá hodnotila v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na využívanie vo výrobkoch typu 8, ktorými sú prostriedky na ochranu dreva, ako sa vymedzuje v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(3) Holandsko určené ako spravodajský členský štát predložilo Komisii 7. júla 2006 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 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 výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 20. februára 2009 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

(5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že sa dá očakávať, že biocídne výrobky používané ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúce kyselinu trihydrogenboritú vyhovujú požiadavkám ustanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa kyselina trihydrogenboritá zaradila do prílohy I a aby sa tým v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES vo všetkých členských štátoch zabezpečila možnosť vydávať, upravovať alebo rušiť povolenia na biocídne výrobky používané ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujúce kyselinu trihydrogenboritú.

(6) V prípade miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom prostredí a v prípade ošetreného dreva vystaveného vplyvom počasia sa však zistili neprijateľné riziká. Preto by sa povolenia na uvedené použitia nemali vydávať, kým sa na základe zaslaných údajov nepotvrdí, že uvedené výrobky sa môžu používať bez toho, aby predstavovali neprijateľné riziko pre životné prostredie.

(7) Na úrovni Spoločenstva sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili tieto riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa na úrovni Spoločenstva reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizika, a pri vydávaní povolení výrobkom zabezpečili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň.

(8) Vzhľadom na závery hodnotiacej správy je vhodné vyžadovať, aby sa pri povoľovaní výrobkov obsahujúcich kyselinu trihydrogenboritú a používaných ako prostriedky na ochranu dreva uplatňovali osobitné opatrenia na zmiernenie možného rizika. Mali by sa predovšetkým prijať primerané opatrenia zamerané na ochranu pôdneho a vodného prostredia, keďže počas hodnotenia sa zistilo, že tieto výrobky predstavujú pre uvedené prostredia neprijateľné riziko. Výrobky by sa takisto mali používať s vhodnými ochrannými prostriedkami, ak sa riziko, ktoré podľa zistení tieto výrobky predstavujú pre profesijných alebo priemyselných používateľov, nemôže znížiť iným spôsobom.

(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 kyselinu trihydrogenboritú a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.

(10) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členským štátom a iným zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplynú, a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia s pripravenou dokumentáciou budú mať 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 dňom zaradenia aktívnej látky do prílohy.

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

(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 vydávanie, upravovanie alebo zrušenie povolení na biocídne výrobky vo výrobkoch typu 8 obsahujúce kyselinu trihydrogenboritú 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

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. augusta 2010 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Uvedené ustanovenia sa uplatňujú od 1. septembra 2011.

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 31. júla 2009

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka č. 22:

Číslo	Všeobecný názov	Názov podľa 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 termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„22	kyselina trihydrogenboritá	kyselina trihydrogenboritá EC č.: 233-139-2 CAS č.: 10043-35-3	990 g/kg	1. septembra 2011	31. augusta 2013	31. augusta 2021	8	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, populácie, ktoré môžu byť vystavené výrobku, a použitie alebo expozičné scenáre, ktoré sa na úrovni Spoločenstva reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizika. Pri vydávaní povolení výrobkom členské štáty posúdia riziká a následne zabezpečia prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká. Povolenie sa môže vydať, ak sa na základe žiadosti preukáže, že riziká možno znížiť na prijateľné úrovne. Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: 1. Výrobky schválené na priemyselné a profesné využitie sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných a/alebo profesných používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. 2. Vzhľadom na riziká, ktoré podľa zistení tieto výrobky predstavujú pre pôdne a vodné prostredie, sa výrobky nepovoľujú na účely miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom

Číslo	Všeobecný názov	Názov podľa 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 termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								prostredí alebo dreva vystaveného vplyvom počasia okrem prípadov, keď sa predložia údaje na preukázanie toho, že výrobok spĺňa podmienky podľa článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika. Najmä na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné využitie sa uvádza, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení musí skladovať chránené pred zrážkami a/alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy alebo vody, a že všetky úniky sa musia zachytiť na účely opätovného použitia alebo likvidácie.“

(*) 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