

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2012/22/EU

ze dne 22. srpna 2012,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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. 11 odst. 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Spojené království obdrželo dne 17. ledna 2007 žádost od společnosti Lonza v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice 98/8/ES o zařazení účinné látky didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát do přílohy I uvedené směrnice pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, podle přílohy V směrnice 98/8/ES. Didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát nebyl k datu uvedenému v čl. 34 odst. 1 směrnice 98/8/ES na trhu jako účinná látka biocidního přípravku.
- (2) Po provedeném hodnocení předložilo Spojené království Komisi dne 11. listopadu 2010 svou zprávu spolu s doporučením.
- (3) Zprávu přezkoumaly členské státy a Komise v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 2. března 2012 a závěry tohoto přezkoumání byly zařazeny do hodnotící zprávy.
- (4) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát pro použití v typu přípravku 8 do přílohy I uvedené směrnice.
- (5) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Hodnoceno například nebylo použití neprofesionálními uživateli. Je proto vhodné požadovat, aby členské státy posoudily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zohledněna

při posouzení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení přípravku se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem snížení zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

- (6) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro lidské zdraví pro průmyslové uživatele je vhodné požadovat, aby byly stanoveny bezpečné provozní postupy a aby tyto přípravky byly používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že rizika lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.
- (7) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro vodní a půdní prostředí je vhodné požadovat, aby průmyslové použití bylo prováděno v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, aby čerstvě ošetřené dřevo bylo po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží a aby všechny úniky při použití přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo a obsahujících didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát byly shromažďovány pro opětovné využití nebo zneškodnění.
- (8) Nepříjemná rizika pro životní prostředí byla zjištěna v situacích, kdy bylo dřevo ošetřené namáčením v didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu trvale vystaveno povětrnostním vlivům nebo bylo často vystaveno vlhkosti (třída využití 3 podle definice OECD⁽²⁾) a kdy bylo dřevo ošetřené didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátem použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou (scénář pro most v třídě použití 3 podle definice OECD⁽³⁾) nebo bylo ve styku se sladkou vodou (třída použití 4b podle definice OECD⁽⁴⁾). Je proto vhodné požadovat, aby přípravky nebyly povoleny pro ošetřování dřeva k uvedeným účelům použití, pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky jak článku 5, tak přílohy VI směrnice 98/8/ES, případně s použitím vhodných opatření na zmírnění rizik.

⁽²⁾ Série dokumentů OECD obsahujících emisní scénáře, číslo 2, dokument s emisním scénářem pro konzervační přípravky na dřevo, část 2, s. 64.

⁽³⁾ Tamtéž.

⁽⁴⁾ Tamtéž.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (9) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky typu 8 s obsahem účinné látky didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (10) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, které jim umožní uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.
- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) 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

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. ledna 2013.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2013.

Tyto 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 22. srpna 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

Do přílohy I směrnice 98/8/ES se doplňuje tato položka:

č.	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 dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhod- nutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„58	didecyl-(dime- thyl)amonium- karbonát	Reakční směs N,N-didecyl- N,N-dimethylammonium- karbonátu a N,N-didecyl- N,N-dimethylammonium- bikarbonátu Číslo ES: 451-900-9 Číslo CAS: 894406-76-9	Hmotnost v suchém stavu: 740 g/kg	1. února 2013	Nepoužije se.	31. ledna 2023	8	Při hodnocení rizik na úrovni Unie nebyla zohledněna všechna možná použití; některá použití, např. použití neprofesními uživateli, byla vyloučena. Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) pro průmyslové uživatele se stanoví bezpečné provozní postupy a tyto přípravky se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem; 2) na etiketách a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků se uvede, že průmyslové použití se provádí v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky při použití přípravku se shromažďují pro opětovné využití nebo zneškodnění;

č.	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 dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhod- nutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								3) přípravky navíc nejsou povoleny pro ošetřování dřeva, které bude ve styku se sladkou vodou nebo bude použito ve venkovních stavbách v blízkosti vody nebo nad vodou, nebo pro ošetřování namáčením dřeva, které bude trvale vystaveno povětrnostním vlivům nebo bude často vystaveno vlhkosti, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI v případě potřeby uplatněním vhodných zmírňovacích opatření.“

(*) 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>