EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 14.11.2011
KOM(2011) 708 v konečném znění

2011/0311 (NLE)

Návrh

SMĚRNICE RADY

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky flufenoxuron jakožto účinné látky typu přípravku 8 do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998[1] o uvádění biocidních přípravků na trh se provede pracovní program týkající se přezkumu všech účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, jež jsou ke dni 14. května 2000 na trhu (stávající účinné látky). Flufenoxuron byl identifikován jako stávající účinná látka a v rámci uvedeného pracovního programu byl posouzen.

V souladu s čl. 16 odst. 2 druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES je možné regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28. odst. 4 směrnice rozhodnout o tom, že se stávající účinná látka zařadí do přílohy I směrnice. Podle názoru Komise z posouzení flufenoxuronu vyplývá, že podmínky pro zařazení této látky do přílohy I pro použití jako typ přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, tak jak jsou definovány v příloze V směrnice, jsou za určitých podmínek splněny. Komise proto předložila předlohu směrnice k hlasování ve výboru zřízeném podle čl. 28 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Výbor na svém zasedání dne 22. září 2011 k předloze směrnice nevydal kladné stanovisko.

Z tohoto důvodu se v souladu s postupem uvedeným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES návrh směrnice Rady předkládá Radě a zasílá se Evropskému parlamentu.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

2011/0311 (NLE)

Návrh

SMĚRNICE RADY

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky flufenoxuron jakožto účinné látky typu přípravku 8 do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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[2], a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 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[3] se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje flufenoxuron.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl flufenoxuron v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES zhodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, jak jsou vymezeny v příloze V uvedené směrnice.

(3) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 17. března 2009 předložila Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly dne 22. září 2011 závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako konzervační přípravky pro dřevo, které obsahují flufenoxuron, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Z tohoto důvodu a bez ohledu na skutečnost,

---

[2] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
[3] Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

že flufenoxuron nebyl schválen v některých dalších oblastech, v nichž hodnocení rizik související se zvláštním použitím mělo odlišný výsledek[4], je vhodné zařadit flufenoxuron pro použití v typu přípravku 8 do přílohy I uvedené směrnice.

(6) Vzhledem k tomu, že je flufenoxuron charakterizován jako perzistentní, náchylný k bioakumulaci a toxický (PBT), jakož i velmi perzistentní a velmi náchylný k bioakumulaci (vPvB) v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES[5], měl by být zařazen do přílohy I pouze na tři roky a měl by být před obnovením jeho zařazení do přílohy I podroben srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

(7) Hodnocení rizik na úrovni Unie u flufenoxuronu používaného v konzervačních přípravcích pro dřevo se zabývalo pouze ošetřením dřeva určeného k použití ve vnitřních prostorách (třídy využití 1 a 2 podle definice OECD[6]) nebo ve venkovním prostředí, jež není zakryto a není v kontaktu se zemí a je buď trvale vystaveno povětrnostním vlivům, nebo je před těmito vlivy chráněno, avšak často vystaveno vlhkosti nebo styku se sladkou vodou (třída využití 3 podle definice OECD[7]), a které nebude použito k ustájení zvířat nebo nepřijde do styku s potravinami či krmivy. Byla však zjištěna nepřijatelná rizika pro životní prostředí při ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí i v různých scénářích venkovního použití ošetřeného dřeva. S ohledem na vlastnosti flufenoxuronu je třeba povolit pouze ta použití a scénáře expozice, které byly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Unie a u nichž nebylo zjištěno žádné nepřijatelné riziko.

(8) Vzhledem k rizikům pro lidské zdraví v případě průmyslového nebo profesního použití je třeba požadovat, aby byly pro přípravky povolené pro toto použití stanoveny bezpečné provozní postupy a aby byly tyto přípravky používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové nebo profesní uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

(9) Vzhledem k rizikům pro vodní a suchozemské prostředí je třeba požadovat, aby byla za účelem ochrany těchto prostředí přijata příslušná opatření ke zmírnění rizik, zejména aby bylo čerstvě ošetřené dřevo po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto podmínky) a aby všechny úniky při použití přípravků používaných jako konzervační přípravky pro

---

4 Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 942/2011 ze dne 22. září 2011 , kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka flufenoxuron a mění rozhodnutí Komise 2008/934/ES, Úř. věst. L 246, 23.9.2011, s. 13. Viz také návrh rozhodnutí Komise o nezařazení flufenoxuronu do typu přípravku 18 v příloze I, IA nebo IB směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, ke které dne 22. září 2011 vydal Stálý výbor pro biocidní přípravky kladné stanovisko.

5 Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

7 Tamtéž.

dřevo, které obsahují flufenoxuron, byly shromažďovány pro opětovné využití nebo zneškodnění.

(10) 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 flufenoxuron na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(11) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu, která 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.

(12) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

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

(14) Výbor zřízený podle čl. 28 odst. 1 směrnice 98/8/ES nevydal k opatřením stanoveným touto směrnicí stanovisko, a Komise proto návrh týkající se těchto opatření předložila Radě a zaslala jej Evropskému parlamentu,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Provedení

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

   Budou tyto předpisy používat od 1. února 2014.

   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 […].

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

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 bude lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanovena v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„(**) [OPOCE: vložte prosím číslo účinné látky].	flufenoxuron	1-[4(2-chlor-4-trifluormethyl-fenoxy)-2-fluorfenyl]-3-(2,6-difluorbenzoyl)močovina Číslo ES: 417-680-3 Číslo CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1. února 2014	31. ledna 2016	31. ledna 2017	8	Flufenoxuron musí být před obnovením svého zařazení do přílohy podroben srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Hodnocení rizik na úrovni Unie se zabývalo ošetřením dřeva, které nebude použito k ustájení zvířat nebo nepřijde do styku s potravinami nebo krmivy. Přípravky se nepovolí pro použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) Přípravky se smí používat pouze pro ošetření dřeva určeného pro použití ve vnitřních

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 bude lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanovena v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								prostorách. (2) Pro přípravky povolené pro průmyslové nebo profesní použití musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a tyto přípravky musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, pokud žádost o povolení přípravku neprokazuje, že rizika pro průmyslové nebo profesní uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. (3) Přijmou se vhodná opatření ke zmírnění rizika pro ochranu půdního a vodního prostředí. Zejména na etiketách a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků se uvede, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží (nebo obě tyto

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 bude lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanovena v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								podmínky), aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se přípravek unikající při použití musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.“

*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetových stránkách Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.