EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 14.11.2011
KOM(2011) 708 v konečnom znení

2011/0311 (NLE)

Návrh

SMERNICA RADY

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť flufenoxurón ako aktívnu látku pre výrobky typu 8 do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998[1] o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh sa má vykonať pracovný program v súvislosti s previerkami všetkých aktívnych látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch, ktoré už boli na trhu k 14. máju 2000 (existujúce aktívne látky). Flufenoxurón bol označený ako existujúca aktívna látka a v rámci uvedeného pracovného programu došlo k jeho hodnoteniu.

V súlade s článkom 16 ods. 2 druhým pododsekom smernice 98/8/ES sa môže na základe regulačného postupu s kontrolou uvedeného v článku 28 ods. 4 smernice rozhodnúť o zaradení existujúcich aktívnych látok do prílohy I k smernici. Podľa názoru Komisie z vyhodnotenia flufenoxurónu vyplýva, že v určitých prípadoch boli splnené kritériá zaradenia látky do prílohy I na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu dreva, podľa prílohy V k smernici. Preto Komisia predložila návrh smernice na hlasovanie vo výbore zriadenom podľa článku 28 ods. 1 smernice 98/8/ES. Výbor na svojej schôdzi 22. septembra 2011 nezaujal k návrhu smernice kladné stanovisko.

V súlade s postupom stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES sa teda návrh smernice Rady predkladá Rade a postupuje Európskemu parlamentu.

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

2011/0311 (NLE)

Návrh

SMERNICA RADY

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť flufenoxurón ako aktívnu látku pre výrobky typu 8 do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh[2], a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

(1) Nariadením 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[3] 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. V tomto zozname je zahrnutý flufenoxurón.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa flufenoxurón posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu dreva, podľa prílohy V k uvedenej smernici.

(3) Francúzsko bolo určené ako spravodajský členský štát a 17. marca 2009 predložilo Komisii v súlade s článkom 14 ods. 4 a ods. 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 22. septembra 2011 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

(5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujú flufenoxurón, sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES. Z tohto dôvodu a bez ohľadu na skutočnosť,

---

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

že flufenoxurón nebol schválený v určitých iných oblastiach, kde hodnotenie rizika súvisiaceho s konkrétnym využitím malo iný výsledok[4], je vhodné zaradiť flufenoxurón na použitie vo výrobkoch typu 8 do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Vzhľadom na vlastnosti flufenoxurónu, ktoré ho činia perzistentným, bioakumulatívnym a toxickým (PBT) a zároveň aj veľmi perzistentným a veľmi bioakumulatívnym (vPvB), na základe kritérií stanovených v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES[5] by sa flufenoxurón mal zaradiť do prílohy I len na obdobie troch rokov a mal by podliehať porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES skôr, ako sa predĺži jeho zaradenie do prílohy I.

(7) Hodnotenie rizika na úrovni Únie týkajúce sa flufenoxurónu používaného v prostriedkoch na ochranu dreva ošetrujúcich drevo určené na použitie v interiéri (triedy použitia 1 a 2 podľa vymedzenia OECD[6]) alebo v nekrytom vonkajšom prostredí a v styku so zemou a nepretržite vystavované vplyvu poveternostných podmienok alebo chránené pred ich vplyvom, ale často vystavované navlhnutiu alebo styku so sladkou vodou (trieda použitia 3 podľa OECD[7]), ktoré sa nepoužije na miestach ustajnenia zvierat ani nepríde do styku s potravinami alebo krmivom. Pri miestnom ošetrovaní dreva vo vonkajšom prostredí, ako aj pri rôznych scenároch použitia ošetreného dreva vo vonkajšom prostredí sa zistili neprijateľné riziká pre životné prostredie. Vzhľadom na vlastnosti flufenoxurónu je vhodné povoliť výlučne tie použitia a scenáre vystavenia vplyvu látky, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie zohľadnili reprezentatívnym spôsobom a pri ktorých sa nezistilo žiadne neprijateľné riziko.

(8) Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie v prípade priemyselného alebo profesionálneho použitia je vhodné požadovať, aby sa stanovili bezpečné prevádzkové postupy pre výrobky povolené na takéto použitie a aby sa tieto výrobky používali s vhodnými osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.

(9) Vzhľadom na zistené riziká pre vodné a pozemné prostredie je vhodné požadovať, aby sa prijali vhodné opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom chrániť tieto prostredia

---

4 Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 942/2011 z 22. septembra 2011, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh neschvaľuje účinná látka flufenoxurón a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie Komisie 2008/934/ES, Ú. v. EÚ L 246, 23.9.2011, s. 13. Pozri aj návrh rozhodnutia Komisie o nezačlenení flufenoxurónu do výrobkov typu 18 v prílohách I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh, ku ktorej vydal Stály výbor pre biocidné výrobky súhlasné stanovisko 22. septembra 2011.

5 Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

6 Séria dokumentov OECD obsahujúcich emisné scenáre, číslo 2, dokument s emisnými scenármi pre prípravky na ochranu dreva, časť 2, s. 64.

7 Tamtiež.

a najmä aby sa čerstvo ošetrené drevo po ošetrení skladovalo pod ochranným krytom a/alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu a aby sa pri použití výrobku ako prostriedku na ochranu dreva akékoľvek úniky obsahujúce flufenoxurón zachytili na účely opätovného použitia alebo likvidácie.

(10) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami typu 8 obsahujúcimi aktívnu látku flufenoxurón sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(11) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty a zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí pripravili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie ochrany údajov, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia aktívnej látky do prílohy.

(12) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii dostatok času na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

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

(14) Výbor zriadený podľa článku 28 ods. 1 smernice 98/8/ES nepredložil stanovisko k opatreniam, ktoré sú ustanovené v tejto smernici, a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa opatrení a postúpila ho Európskemu parlamentu,

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 prijmú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2013 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

   Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2014.

   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

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto položka:

Č.	Bežný názov	Názov podľa 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 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 (*)
„(**) [OPOCE: uveďte číslo látky]	flufenoxurón	1-[4-(2-chloro-alfa, alfa,alfa-trifluoro-para-tolyloxy)-2-fluorofenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)-močovina ES číslo: 417-680-3 CAS číslo: 101463-69-8	960 g/kg	1. februára 2014	31. januára 2016	31. januára 2017	8	Skôr, ako sa predĺži zaradenie flufenoxurónu do tejto prílohy, podrobí sa porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES. Hodnotenie rizika na úrovni Únie týkajúce sa ošetrovania dreva, ktoré sa nepoužije na miestach ustajnenia zvierat ani nepríde do styku s potravinami alebo krmivom. Výrobky sa nepovolia na spôsoby použitia a scenáre vystavenia vplyvu látky, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: (1) Výrobky sa použijú výlučne na ošetrovanie dreva

Č.	Bežný názov	Názov podľa 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 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 (*)
								určeného na použitie v interiéri. (2) V prípade výrobkov povolených na priemyselné alebo profesionálne použitie treba stanoviť bezpečné prevádzkové postupy a výrobky sa musia používať s vhodnými osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. (3) Prijmú sa vhodné opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom ochrany pôdneho a vodného prostredia. Na označeniach a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov povolených výrobkov sa uvádza, že čerstvo ošetrené drevo sa po

Č.	Bežný názov	Názov podľa 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 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 (*)
								ošetrení musí skladovať pod ochranným krytom a/alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky pri použití výrobku 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 webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm