

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2012/22/EÚ

z 22. augusta 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť didecyl-dimetyl-amónium-karbonát ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

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 ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 4,

keďže:

- (1) Spojené kráľovstvo dostalo 17. januára 2007 v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice 98/8/ES žiadosť od spoločnosti Lonza o zaradenie aktívnej látky didecyl-dimetyl-amónium-karbonát do prílohy I k uvedenej smernici na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu dreva, definovaných v prílohe V k smernici 98/8/ES. V čase uvedenom v článku 34 ods. 1 smernice 98/8/ES nebol didecyl-dimetyl-amónium-karbonát na trhu ako aktívna látka žiadneho biocídneho výrobku.
- (2) Po vykonaní hodnotenia Spojené kráľovstvo predložilo Komisii 11. novembra 2010 svoju správu spolu s odporúčaním.
- (3) Členské štáty a Komisia preskúmali správu 2. marca 2012 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky a zistenia z preskúmania boli zapracované do hodnotiacej správy.
- (4) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako prostriedky na ochranu dreva a obsahujú didecyl-dimetyl-amónium-karbonát, sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť didecyl-dimetyl-amónium-karbonát na použitie vo výrobkoch typu 8 do prílohy I k uvedenej smernici.
- (5) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Predmetom posúdenia nebolo napríklad použitie neprofesionálnymi používateľmi. Preto je vhodné požadovať od členských štátov, aby posúdili tieto spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky a tie riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkov zabezpečili

prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

- (6) Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie je v prípade priemyselných používateľov vhodné požadovať, aby sa zaviedli bezpečné prevádzkové postupy a aby sa výrobky používali s vhodným osobným ochranným vybavením okrem prípadov, keď sa v žiadosti o povolenie výrobku preukáže, že riziká, ktoré daný výrobok predstavuje, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.
- (7) Vzhľadom na zistené riziká pre pôdne a vodné prostredie je vhodné požadovať, aby sa v rámci uzavretej oblasti alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi vykonala priemyselná aplikácia, aby sa čerstvo ošetrené drevo po ošetrení skladovalo pod ochranným krytom alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu alebo pri splnení oboch podmienok a aby sa pri použití výrobkov ako prostriedkov na ochranu dreva a obsahujúcich didecyl-dimetyl-amónium-karbonát zachytili akékoľvek úniky na účely opätovného použitia alebo likvidácie.
- (8) Zistili sa neprijateľné riziká pre životné prostredie v situáciách, keď drevo ošetrené namáčaním v didecyl-dimetyl-amónium-karbonáte bolo nepretržite vystavované vplyvu poveternostných podmienok alebo často vystavované navlhnutiu (trieda použitia 3 podľa OECD ⁽²⁾) a keď drevo ošetrené didecyl-dimetyl-amónium-karbonátom bolo použité vo vonkajších stavbách v blízkosti vody alebo nad jej hladinou (scenár pre most v triede použitia 3 podľa vymedzenia OECD ⁽³⁾) alebo bolo v styku so sladkou vodou (trieda použitia 4b podľa OECD ⁽⁴⁾). Preto je vhodné požadovať, aby tieto výrobky neboli povolené na ošetrovanie dreva určeného na takéto používanie okrem prípadov, keď sa na základe predložených údajov potvrdí, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES aj prílohy VI k uvedenej smernici, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika.

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

⁽³⁾ Tamtiež.

⁽⁴⁾ Tamtiež.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (9) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami typu 8 obsahujúcimi aktívnu látku didecyl-dimetyl-amónium-karbonát sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (10) Skôr ako sa aktívna látka zaradí do prílohy I k smernici 98/8/ES, by členské štáty mali mať k dispozícii primeraný čas na to, aby uviedli do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.
- (11) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) 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 prijímú 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 2013.

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 prijímú 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 22. augusta 2012

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

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

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súlady s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súlady s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhod- nutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zara- denia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„58	didecyl-dimetyl- amónium- karbonát	Reakčná zmes N,N-didecyl- N,N-dimetylamónium karbonátu a N,N-didecyl- N,N-dimetylamónium bikarbonátu Číslo ES: 451-900-9 Číslo CAS: 894406-76-9	Hmotnosť sušiny: 740 g/kg	1. február 2013	Neuplatňuje sa.	31. január 2023	8	Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použi- tia; niektoré použitia, napríklad použitie neprofesio- nálnymi používateľmi, boli vylúčené. Pri posudzova- vaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky, ako aj tie riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: 1. pre priemyselných používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a výrobky sa musia používať s vhodným osobným ochranným vybavením, okrem prípadov, keď sa v žiadosti o povolenie výrobku preukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom; 2. na označeniach a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov povolených výrobkov sa musí uviesť, že v rámci uzavretej oblasti alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi sa vykoná priemyselná aplikácia, že sa čerstvo ošetrované drevo po ošetrení bude skla- dovať pod ochranným krytom alebo na neprie- pustnom tvrdom povrchu alebo obidvomi spôsobmi, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy alebo vody, a že pri použití výrobkov sa akékoľvek úniky zachytia na účely opätovného použitia alebo likvidácie;

Číslo	Bežný názov	Názov 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 než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhod- nutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zara- denia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								3. nepovoľuje sa použitie výrobkov na ošetrovanie dreva, ktoré bude v styku so sladkou vodou alebo sa použije vo vonkajších konštrukciách v blízkosti vody alebo nad jej hladinou, alebo na ošetrovanie namáčaním dreva, ktoré bude nepretržite vystavované vplyvu poveternostných podmienok alebo často vystavované navlhnutiu, okrem prípadov, keď sa predložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok bude spĺňať požiadavky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie.“

(*) V záujme vykonávania 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>