

SMĚRNICE KOMISE 2012/41/EU

ze dne 26. listopadu 2012,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES tak, aby se zařazení účinné látky kyselina nonanová do přílohy I uvedené směrnice rozšířilo na typ přípravku 2

(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. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení 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 ⁽²⁾ stanoví seznam účinných látek, které mají být hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje kyselinu nonanovou.
- (2) Směrnicí Komise 2011/13/EU ze dne 8. února 2011, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky kyselina nonanová do přílohy I uvedené směrnice ⁽³⁾, byla kyselina nonanová zařazena jako účinná látka do přílohy I směrnice 98/8/ES pro použití v typu přípravku 19, repelenty a atraktanty, jak je vymezeno v příloze V směrnice 98/8/ES.
- (3) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byla kyselina nonanová v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES nyní hodnocena pro použití v typu přípravku 2, dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice.
- (4) Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 6. srpna 2010 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (5) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 25. května 2012 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (6) Na základě hodnocení lze pravděpodobně očekávat, že biocidní přípravky používané jako dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví

a jiné biocidní přípravky, jak jsou definovány v příloze V směrnice 98/8/ES, které obsahují kyselinu nonanovou, splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné rozšířit zařazení kyseliny nonanové do přílohy I uvedené směrnice na typ přípravku 2.

- (7) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. 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.
- (8) Vzhledem k dráždivým vlastnostem látky je vhodné požadovat, aby expozice při neprofesionálním použití byla omezena na nejnižší možnou míru pomocí návrhu balení, jestliže v žádosti o povolení přípravku nelze prokázat, že rizika pro lidské zdraví lze snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky.
- (9) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky typu přípravku 2 s obsahem účinné látky kyseliny nonanové 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 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.
- (11) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (13) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise o informativních dokumentech ze dne 28. září 2011 ⁽⁴⁾ zavázaly, že

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ Úř. věst. L 34, 9.2.2011, s. 52.⁽⁴⁾ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice do vnitrostátního práva o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů pro provedení směrnice do vnitrostátního práva.

- (14) 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 dne 30. září 2013.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. října 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 členskými státy.

V Bruselu dne 26. listopadu 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se do položky „č. 41“ doplňuje text, který zní:

Číslo	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 rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
				„1. října 2014	30. září 2016	30. září 2024	2	<p>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.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení přípravků pro neprofesionální použití bylo podmíněno použitím balení, které bude navrženo tak, aby expozice uživatele byla omezena na nejnižší možnou míru, jestliže v žádosti o povolení přípravku nelze prokázat, že rizika pro lidské zdraví lze snížit na přijatelnou úroveň jinými prostředky.“</p>

(*) 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>