

SMĚRNICE KOMISE 2009/87/ES**ze dne 29. července 2009,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky indoxakarb do přílohy I uvedené směrnice****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 12. prosince 2005 žádost od společnosti DuPont de Nemours S.A podle čl. 11 odst. 1 směrnice 98/8/ES o zařazení účinné látky indoxakarb do přílohy I nebo IA uvedené směrnice pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, podle přílohy V směrnice 98/8/ES. Indoxakarb nebyl k datu uvedenému v čl. 34 odst. 1 směrnice 98/8/ES na trhu jako účinná látka biocidního přípravku.

(2) Po provedení hodnocení předložilo Spojené království Komisi dne 5. března 2007 zprávu příslušného orgánu a hodnocení.

(3) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 28. května 2008 a závěry tohoto přezkoumání byly zařazeny do hodnotící zprávy.

(4) Z provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují indoxakarb, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit indoxakarb do přílohy I.

(5) Na úrovni Společenství nebyla posouzena všechna možná použití přípravku. Je proto vhodné, aby členské státy vyhodnotily rizika působící na prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení

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

(6) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující indoxakarb a používané jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců.

(7) Tato opatření by měla být určena k omezení rizik pro necílové druhy a vodní prostředí. Za tímto účelem je třeba stanovit podmínky, jako například zajistit, aby přípravky nebyly používány v místech dosažitelných pro kojence, děti a domácí zvířata a aby se nedostaly do styku s vodou.

(8) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům přiměřené období, které jim umožní uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

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

(10) Stálý výbor pro biocidní přípravky byl konzultován dne 30. května 2008 a vydal příznivé stanovisko k předloze směrnice Komise, kterou se mění příloha I směrnice 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky indoxakarb. Dne 11. června 2008 Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě uvedenou předlohu ke kontrole. Evropský parlament vůči navrhovaným opatřením nevzněsl ve stanovené lhůtě námítky. Rada se vyslovila proti přijetí předlohy Komise a zároveň uvedla, že navrhovaná opatření překračují prováděcí pravomoci stanovené směrnicí 98/8/ES. Komise proto navrhovaná opatření nepřijala a předložila Stálému výboru pro biocidní přípravky pozměněnou předlohu dotčené směrnice. Stálý výbor byl v souvislosti s uvedenou předlohou konzultován dne 20. února 2009.

(1) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

(11) 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 6 měsíců od vstupu této směrnice v platnost.

Uvedené 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 státním.

V Bruselu dne 29. července 2009.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 19“, která 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 k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky) | Datum skončení platnosti zařazení | Typ příprav- ku | Zvláštní ustanovení (*) |
|-------|--|--|--|----------------|---|--------------------------------------|-----------------------|---|
| „19 | Indoxakarb (reakční směs enantiomerů (S) a (R) v poměru 75:25) | Reakční směs methyl-(4aS)- a methyl-(4aR)-7-chlor-2- {(methoxykarbonyl)[4-(triflu- ormethoxy)fenyl]karba- moyl}-2,3,4a,5-tetrahydroin- deno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin- 4a-karboxylátu (Tato položka zahrnuje reakční směs enantiomerů (S) a (R) v poměru 75:25) č. ES: není uvedeno č. CAS: enantiomer (S): 173584-44-6 a enantiomer (R): 185608-75-7) | 796 g/kg | 1. ledna 2010 | není uvedeno | 31. prosince 2019 | 18 | <p>Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.</p> <p>Členské státy při udělování povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.</p> <p>Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <p>Je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika, aby se snížila na minimum potenciální expozice lidí, necílových druhů a vodního prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy povolených přípravků musí zejména uvádět, že:</p> |

| 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 k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky) | Datum skončení platnosti zařazení | Typ příprav- ku | Zvláštní ustanovení (*) |
|-------|--------------|--|--|----------------|---|--------------------------------------|-----------------------|--|
| | | | | | | | | <p>1. Přípravky nesmí být umístěny v místech dostupných pro kojence, děti a domácí zvířata.</p> <p>2. Přípravky nesmí být umístěny v blízkosti externí kanalizace.</p> <p>3. Nepoužité přípravky musí být řádně zneškodněny a nesmí být vypuštěny do kanalizace.</p> <p>Pro neprofesionální využití jsou povoleny pouze přípravky připravené k použití.“</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>