

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/51/EU

ze dne 11. srpna 2010,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky N,N-diethyl-m-toluamid do přílohy I uvedené směrnice

(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) 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⁽²⁾ se zřizuje 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 N,N-diethyl-m-toluamid (dále jen „DEET“).

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl DEET v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 19, repelenty a atraktanty, jak je vymezeno v příloze V směrnice 98/8/ES.

(3) Švédsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 30. listopadu 2007 předložilo 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 závěry tohoto přezkoumání dne 11. března 2010 zařazeny do hodnotící zprávy v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky.

(5) Na základě provedených přezkoumání lze očekávat, že biocidní přípravky používané jako repelenty a atraktanty, které obsahují DEET, splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit DEET do přílohy I uvedené směrnice.

(6) Na základě zjištění hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se u přípravků, které obsahují DEET a používají se jako repelenty nebo atraktanty, použila na úrovni povolení přípravku opatření ke zmírnění rizik. S cílem minimalizovat prvotní expozici lidí by přípravky určené k přímé aplikaci na lidskou pokožku měly být opatřeny návodem k použití s uvedením rozsahu a četnosti aplikace. Z posouzení rizik vyplynulo, že existují obavy ohledně rizik přípravku pro lidské zdraví, zejména, pokud jde o aplikaci u dětí. Nebudou-li proto předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, pokud je používán u dětí, neměly by se přípravky obsahující DEET používat u dětí do dvou let věku a jejich použití u dětí ve věku od dvou do dvanácti let by mělo být omezené, kromě případů, kdy je použití odůvodněno rizikem pro lidské zdraví, např. ohniskem výskytu chorob přenášených hmyzem. Přípravky by kromě toho měly obsahovat denaturační přísady.

(7) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky DEET na trhu a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(8) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout přiměřenou lhůtu, aby se členské státy a zúčastněné strany mohly připravit na plnění nových požadavků a aby se zajistilo, že žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, budou moci plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, jež v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

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

(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

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. července 2011 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. srpna 2012.

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 11. srpna 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňuje nová položka pro účinnou látku *N,N*-diethyl-*m*-toluamid, která zní:

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 budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„35	<i>N,N</i> -diethyl- <i>m</i> -toluamid	<i>N,N</i> -diethyl-3-methylbenzamid Číslo ES: 205-149-7 Číslo CAS: 134-62-3	970 g/kg	1. srpna 2012	31. července 2014	31. července 2022	19	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Prvotní expozice lidí se minimalizuje posouzením a použitím vhodných opatření ke zmírnění rizik, v případě potřeby včetně pokynů k rozsahu a četnosti aplikace přípravku na lidskou pokožku. 2) Na etiketách přípravků určených k aplikaci na lidskou pokožku, vlasy nebo oblečení musí být uvedeno, že přípravek je u dětí ve věku od dvou do dvanácti let určen pouze k omezenému použití a že není určen k použití u dětí do dvou let věku, ledaže lze v žádosti o povolení přípravku prokázat, že přípravek bude splňovat požadavky článku 5 a přílohy VI. 3) Přípravky musí obsahovat denaturační přísady.“

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