

## SMĚRNICE KOMISE 2011/11/EU

ze dne 8. února 2011,

**kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát do příloh I a IA 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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. Uvedený seznam zahrnuje látku (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát 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 uvedené směrnice.
- (3) Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 23. února 2009 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 v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky ze dne 24. září 2010 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z hodnocení vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako atraktanty a obsahujících (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát do přílohy I uvedené směrnice.
- (6) Z hodnocení rovněž vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako atraktanty a obsahujících (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát lze očekávat, že představují pouze malé riziko pro lidi, zvířata a životní prostředí a že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, zejména pokud jde o použití, které bylo

zkoumáno a podrobně popsáno v hodnotící zprávě, tj. v nástrahách pro použití ve vnitřních prostorách s obsahem maximálně 2 mg účinné látky. Je proto vhodné zařadit (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát do přílohy IA směrnice 98/8/ES.

- (7) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro životní prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zohledněna při hodnocení rizik na úrovni Unie, 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.
- (8) Vzhledem k předpokladům přijatým během hodnocení je vhodné stanovit povinnost, aby se (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát nepoužíval v prostorách, kde jsou uskladněny potraviny nebo krmiva, ledaže jsou tyto potraviny nebo krmiva zabaleny nebo opětovně zabaleny. Na štítku by proto mělo být uvedeno, že biocidní přípravky obsahující (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát nesmí být používány v prostorách, kde se skladují nezabalené potraviny nebo krmiva.
- (9) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát na trhu a rovněž 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 přiměřené období, které 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

(13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Přílohy I a IA směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

##### **Provedení**

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2012.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2013.

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.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 8. února 2011.

*Za Komisi*

José Manuel BARROSO

*předseda*

## PŘÍLOHA

1) V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňuje nový bod, který zní:

Č.	Běžný 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 z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„39	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienyl-acetát	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dien-1-yl-acetát  Číslo ES: není uvedeno  Číslo CAS: 30507-70-1	977 g/kg	ze dne 1. února 2013	ze dne 31. ledna 2015	ze dne 31. ledna 2023	19	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky 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 životní prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie.  Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tuto podmínku:  — Na štítcích biocidních přípravků obsahujících (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát musí být uvedeno, že tyto přípravky nesmí být používány v prostorách, kde se skladují nezabalené potraviny nebo krmiva.“

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

2) V příloze IA směrnice 98/8/ES se doplňuje nový bod, který zní:

Č.	Běžný 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 z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„2	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienyl-acetát	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dien-1-yl-acetát  Číslo ES: není uvedeno  Číslo CAS: 30507-70-1	977 g/kg	ze dne 1. února 2013	ze dne 31. ledna 2015	ze dne 31. ledna 2023	19	Členské státy zajistí, aby registrace splňovaly tyto podmínky:  — Pouze pro nástrahy obsahující maximálně 2 mg účinné látky (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát pro použití ve vnitřních prostorech.  — Na štítku biocidních přípravků obsahujících (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát musí být uvedeno, že tyto přípravky mohou být používány pouze ve vnitřních prostorech a nesmí být používány v prostorech, kde se skladují nezabalené potraviny nebo krmiva.“

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