

SMĚRNICE KOMISE 2011/67/EU**ze dne 1. července 2011,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky abamektin 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 zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje abamektin.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl abamektin v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice.
- (3) Nizozemsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 19. června 2009 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 v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 18. února 2011 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z provedených hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují abamektin, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit abamektin do přílohy I uvedené směrnice.

- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro lidskou populaci a životní prostředí, 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.
- (7) S ohledem na zjištěná rizika pro sediment, pokud jsou produkty používány v určité aplikační dávce a vypouštěny do čistíren odpadních vod, je vhodné požadovat, aby produkty nebyly povoleny pro tato použití, s výjimkou případů, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že produkt splní požadavky článku 5 i přílohy VI směrnice 98/8/ES, a to v případě potřeby za použití vhodných opatření ke zmírnění rizik.
- (8) Na základě zjištění hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se při vydávání povolení přípravku použila opatření ke zmírnění rizik. Zejména s ohledem na možná rizika pro kojence a děti by měla být přijata vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se snížila případná expozice kojenců a dětí.
- (9) 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 abamektin na trhu 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 přiměřené období, jež jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplnou, 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

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

(13) 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 do vnitrostátních právních předpisů

1. Nejpozději do 30. června 2012 členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 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.

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 1. července 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

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 (*)
„43	abamektin	Abamektin je směsí avermektinu B _{1a} a avermektinu B _{1b} <i>Abamektin:</i> Název podle IUPAC: není uvedeno Číslo ES: není uvedeno Číslo CAS: 71751-41-2 <i>Avermektin B_{1a}:</i> Název podle IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosid Číslo ES: 265-610-3 Číslo CAS: 65195-55-3 <i>Avermektin B_{1b}:</i> Název podle IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl	Účinná látka splňuje všechny následující hodnoty pro čistotu: <i>Abamektin:</i> nejméně 900 g/kg <i>Avermektin B_{1a}:</i> nejméně 830 g/kg <i>Avermektin B_{1b}:</i> nejvýše 80 g/kg	1. července 2013	30. června 2015	30. června 2023	18	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 lidskou populaci a životní prostředí, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Produkty používané takovým způsobem, že vypouštění do čistíren odpadních vod nelze zabránit, se nepovolují pro aplikační dávky, u nichž posouzení rizik na úrovni Unie zjistilo nepřijatelná rizika, s výjimkou případů, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že produkt splní požadavky článku 5 a přílohy VI, a to v případě potřeby za použití vhodných opatření ke zmírnění rizik. Povolení podléhají vhodným opatřením ke zmírnění rizik. Zejména je třeba přijmout vhodná opatření ke snížení rizik, aby se snížila případná expozice kojenců a dětí.“

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 týka- jících se jejich účinných látek)	Datum skon- čení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
		2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl- α - L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L- arabino-hexopyranosid Číslo ES: 265-611-9 Číslo CAS: 65195-56-4						

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