

SMĚRNICE KOMISE 2011/69/EU**ze dne 1. července 2011,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky imidakloprid do přílohy I uvedené směrnice****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit imidakloprid do přílohy I uvedené směrnice.

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 imidakloprid.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl imidakloprid 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 směrnice 98/8/ES.
- (3) Německo bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 15. září 2008 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (4) Členské státy a Komise zprávu příslušného orgánu přezkoumaly. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání dne 16. prosince 2010 v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky zařazený do hodnotící zprávy.
- (5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují imidakloprid, lze

- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy posoudily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a pro životní prostředí, jež nebyly reprezentativně zohledněny 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.

- (7) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro vodní prostředí je vhodné požadovat, aby přípravky, u nichž nelze zabránit emisím do čistírných odpadních vod nebo přímým emisím do povrchových vod, nebyly povoleny k použití v zařízeních pro ustájení zvířat, pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky jak článku 5, tak přílohy VI směrnice 98/8/ES, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.

- (8) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se při vydávání povolení přípravku použila opatření ke zmírnění rizik. Zejména s ohledem na možné riziko pro neprofesionální uživatele by měla být přijata vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem minimalizovat možnou expozici kojcenců a dětí.

- (9) S ohledem na zjištění týkající se možné nepřímé expozice lidí prostřednictvím konzumace potravin je vhodné případně požadovat ověření potřeby stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾, nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS ⁽⁴⁾. Měla by být přijata opatření, jež zajistí, aby platné maximální limity reziduí nebyly překračovány.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (10) 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 imidaklopid na trhu a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (11) 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.
- (12) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (13) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (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

Provedení

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

Použijí tyto předpisy 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

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se doplňuje nový bod, který 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 z rozhodnutí o zařazení týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„42	Imidaklopid	(2E)-1-[(6-chlorpyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imin Číslo ES: 428-040-8 Číslo CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1. červenec 2013	30. červen 2015	30. červen 2023	18	<p>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 skupiny obyvatelstva a pro životní prostředí, jež nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>Přípravky nejsou povoleny pro použití v zařízeních na ustájení zvířat, v nichž nelze zabránit emisím do čistírny odpadních vod nebo přímým emisím do povrchových vod, pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, případně s použitím vhodných opatření ke zmírnění rizik.</p> <p>Povolení podléhají vhodným opatřením ke zmírnění rizik. Zejména se s cílem minimalizovat možnou expozici kojenců a dětí přijmou vhodná opatření ke zmírnění rizik.</p> <p>U přípravků obsahujících imidaklopid, u nichž se mohou vyskytovat rezidua v potravinách či krmivech, členské státy ověří potřebu stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a přijmou veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik zajišťující, aby použitelné maximální limity reziduí nebyly překročeny.“</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>.