

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/78/EU

ze dne 20. září 2011,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 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 vytváří 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 i látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl kmen AM65-52 látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14 v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES vyhodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, definovaného v příloze V uvedené směrnice. Kmen SA3 A látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14 je pro použití v uvedeném typu přípravku stále předmětem hodnocení.

(3) Itálie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 11. července 2008 předložila Komisi zprávu příslušného orgánu spolu s doporučením 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 zařazeny v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 6. května 2011 do hodnotící zprávy.

(5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 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 rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie, a aby se při vydávání povolení přípravku ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem snížení zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

(7) Vzhledem k možným rizikům zjištěným v případě odborného použití bez osobních ochranných prostředků je vhodné požadovat, aby povolení přípravku pro odborné použití byla udělována pouze pro použití s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem.

(8) Vzhledem k možnosti nepřímé expozice lidí způsobené konzumací potravin v důsledku použití uvedených v hodnocení je vhodné případně požadovat ověření nutnosti stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí podle nařízení Evropského

(¹) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

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⁽¹⁾, nebo nařízení 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⁽²⁾. Měla by být přijata opatření, která zajistí, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny.

- (9) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována současně ve všech členských státech s cílem zajistit rovné zacházení s biocidními přípravky obsahujícími účinnou látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* sérotyp H14, kmen AM65-52 na trhu Unie a celkově usnadnit 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 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.
- (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

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

Tyto předpisy použijí ode dne 1. října 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 20. září 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka, 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 dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sérotyp H14, kmen AM65-52	Nepoužije se.	Žádné relevantní nečistoty	1. října 2013	30. září 2015	30. září 2023	18	<p>Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku použití nebo scénáře expozice a rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>Přípravky povolené pro odborné použití se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p> <p>U přípravků obsahujících látku <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> sérotyp H14, kmen AM65-52, 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, která zajistí, 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>.