

SMĚRNICE KOMISE 2011/79/EU

ze dne 20. září 2011,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fipronil 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, IA nebo IB směrnice 98/8/ES. Fipronil je v tomto seznamu uveden pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, podle přílohy V uvedené směrnice.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl fipronil v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18.
- (3) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 6. února 2009 předložila 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 6. května 2011 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, které obsahují fipronil, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit fipronil do přílohy I uvedené směrnice.

(6) V hodnocení na úrovni Unie nebyla posouzena všechna možná použití přípravku, zohlednilo se pouze odborné použití ve vnitřních prostorech, které jsou po aplikování nepřístupné pro člověka a domácí zvířata. Je proto vhodné požadovat, aby členské státy posoudily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zohledněna 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) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky fipronil na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

(8) 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.

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

(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.

(1) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

Článek 2

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

Použijí tyto předpisy 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 členskými státy.

V Bruselu dne 20. září 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá tato položka:

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 (*)
„47	fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6- dichlor- α,α -(trifluor- methyl)fenyl)-4-[(trifluor- methyl)sulfinyl]py-razol- 3-karbonitril (1:1) Číslo ES: 424-610-5 Číslo CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1. října 2013	30. září 2015	30. září 2023	18	Při hodnocení rizika na úrovni Unie se posuzovalo pouze odborné použití ve vnitřních prostorách aplikováním v místech, která jsou po aplikování nepřístupná pro člověka a domácí zvířata. 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 složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie.“

(*) 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>.