

SMĚRNICE KOMISE 2012/43/EU

ze dne 26. listopadu 2012,

kterou se mění některá záhlaví v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

pouze jedním z rozhodujících faktorů. Kromě toho nižší čistota účinné látky nemusí nutně znamenat zhoršení jejího profilu nebezpečnosti.

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. 11 odst. 4 a čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

- (5) Je proto vhodné nahradit stávající odkaz na minimální čistotu v záhlavích přílohy I směrnice 98/8/ES odkazem na minimální stupeň čistoty účinné látky použité pro hodnocení provedené v souladu s článkem 11 směrnice a uvést, že v přípravku uvedeném na trh může mít účinná látka odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou látkou.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení 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⁾ stanoví podrobná pravidla pro hodnocení existujících účinných látek. Čl. 15 odst. 2 nařízení stanoví vzájemná hodnocení odborníky z členských států předtím, než Komise rozhodne o zařazení do přílohy I.

- (6) První řádek přílohy I směrnice 98/8/ES stanovený směrnicí 2006/140/ES obsahuje rovněž záhlaví „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)“.

(2) Podle čl. 10 odst. 2 bodu i) směrnice 98/8/ES zařazení účinné látky do přílohy I, může být případně podmíněno požadavky na minimální stupeň čistoty a povahu a maximální obsah určitých nečistot.

- (7) Podle čl. 4 odst. 1 směrnice 98/8/ES má členský stát, který obdrží žádost o vzájemné uznání existujícího povolení, lhůtu 120 dnů, aby přípravek povolil prostřednictvím vzájemného uznávání. Jestliže však bylo první povolení přípravku uděleno méně než 120 dnů před lhůtou k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice pro uvedený přípravek, členský stát, který obdrží úplnou žádost o vzájemné uznání uvedeného povolení, nemůže dodržet lhůtu k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice, jestliže využije lhůtu 120 dnů stanovenou čl. 4 odst. 1 směrnice, i když úplná žádost o vzájemné uznání byla podána neprodleně po udělení prvního povolení.

(3) O prvním zařazení do přílohy I bylo rozhodnuto ve směrnici Komise 2006/140/ES ze dne 20. prosince 2006, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky sulfurylfluorid do přílohy I uvedené směrnice ⁽³⁾. V uvedené směrnici byla definována záhlaví přílohy I směrnice 98/8/ES. Mezi tato záhlaví patří i „Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh“.

- (8) U přípravků, pro které je první povolení uděleno později než za 120 dnů před původní lhůtou k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, je proto vhodné prodloužit lhůtu členského státu pro dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice vzájemným uznáním prvního povolení na 120 dnů po předložení úplné žádosti o vzájemné uznání za předpokladu, že úplná žádost o vzájemné uznání byla předána do 60 dnů od udělení prvního povolení.

(4) V souvislosti se vzájemnými hodnoceními podle čl. 15 odst. 2 nařízení (ES) č. 1451/2007 vypracovali odborníci z členských států metodu pro stanovení podobnosti chemických sloučenin a profilů nebezpečnosti známou jako „technická rovnocennost“ látek vyhovujících stejné definici, ale vyráběných z různých zdrojů nebo různými výrobními postupy. Pro toto stanovení je stupeň čistoty

- (9) Kromě toho v situaci, kdy členský stát navrhuje ve lhůtě k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES stanovení odchylky ze vzájemného uznávání povolení v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice, může dojít k tomu, že splnění požadavků čl. 16 odst. 3 směrnice daným členským státem nebude možné a bude záviset na datu přijetí rozhodnutí Komise o uvedené záležitosti v souladu

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 414, 30.12.2006, s. 78.

s čl. 4 odst. 4 druhým pododstavcem směrnice. V takových případech by tudíž měla být lhůta pozastavena do přiměřené doby po přijetí rozhodnutí Komise.

- (10) U přípravků, u kterých jeden nebo více členských států navrhlo odchylku ze vzájemného uznávání v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 98/8/ES, je proto vhodné prodloužit lhůtu členského státu pro dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice vzájemným uznáním prvního povolení na třicet dnů po přijetí rozhodnutí Komise.
- (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.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do dne 31. března 2013. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

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 státem.

V Bruselu dne 26. listopadu 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES první řádek, který obsahuje záhlaví všech položek, zní takto:

„Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3, jestliže se nepoužije jedna z výjimek uvedených v poznámce pod čarou k tomuto záhlaví (**).	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (***)
<p>(*) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 11. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou látkou.</p> <p>(**) Pro přípravky obsahující více než jednu účinnou látku, na kterou se vztahuje čl. 16 odst. 2, je lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 lhůta jeho poslední účinné látky, která má být zařazena do této přílohy. U přípravků, pro které bylo první povolení uděleno později než 120 dnů před lhůtou k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 a byla podána úplná žádost o vzájemné uznání v souladu s čl. 4 odst. 1 do 60 dnů od udělení prvního povolení, se lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 vzhledem k uvedené žádosti prodlužuje na 120 dnů po datu obdržení úplné žádosti o vzájemné uznání. Pro přípravky, u nichž členský stát navrhl stanovení odchylky ze vzájemného uznávání v souladu s čl. 4 odst. 4 se lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 prodlužuje na třicet dnů po datu rozhodnutí Komise přijatého v souladu s čl. 4 odst. 4 druhým pododstavcem.</p> <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.”</p>								