

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2013/3/EU

ze dne 14. února 2013,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES tak, aby se zařazení účinné látky thiamethoxam do přílohy I uvedené směrnice rozšířilo na typ přípravku 18

(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. Uvedený seznam zahrnuje thiamethoxam.
- (2) Směrnicí Komise 2008/77/ES ze dne 25. července 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky thiamethoxam do přílohy I uvedené směrnice⁽³⁾, byl thiamethoxam zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice 98/8/ES pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, jak je vymezeno v příloze V směrnice 98/8/ES.
- (3) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl thiamethoxam 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.
- (4) Španělsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 2. března 2009 předložilo Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(5) 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 ze dne 21. září 2012 zařazeny do hodnotící zprávy.

(6) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují thiamethoxam, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné rozšířit zařazení thiamethoxamu do přílohy I uvedené směrnice na typ přípravku 18.

(7) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Například nebylo hodnoceno ani použití ve venkovních prostorách, ani použití neprofesionálními uživateli. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, které nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení 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.

(8) S ohledem na nepříjemná rizika, která byla zjištěna pro profesionální uživatele při aplikaci nátěrem, je třeba požadovat, aby přípravky nebyly povoleny pro tato použití, s výjimkou případů, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky článku 5 i přílohy VI směrnice 98/8/ES, a to v případě potřeby za použití náležitých opatření ke zmírnění rizik.

(9) S ohledem na rizika ohrožující vodní a suchozemské ekosystémy, která byla zjištěna při vypouštění přípravků přes čistírný odpadních vod nebo přímo do povrchových vod, je třeba požadovat, aby přípravky nebyly povoleny pro tato použití, s výjimkou případů, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky článku 5 i přílohy VI směrnice 98/8/ES, a to v případě potřeby za použití náležitých opatření ke zmírnění rizik.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 198, 26.7.2008, s. 41.

- (10) S ohledem na rizika zjištěná v několika scénářích používání bez osobních ochranných prostředků je vhodné požadovat, aby přípravky povolené pro profesionální použití byly používány s takovými prostředky, s výjimkou případu, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro profesionální uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.
- (11) S ohledem na zjištění týkající se možné nepřímé expozice člověka při konzumaci potravin v důsledku použití uvedených v hodnotící zprávě je vhodné v případě potřeby vyžadovat, aby byla ověřena nutnost stanovit nové nebo změnit stávající maximální limity reziduí podle nařízení 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 ⁽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.
- (12) S ohledem na zjištěná rizika pro životní prostředí je vhodné požadovat, aby povolení přípravku podléhalo vhodným opatřením ke zmírnění rizik pro ochranu včel medonosných.
- (13) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky thiamethoxam na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (14) 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.
- (15) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (16) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech ⁽³⁾ zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice do vnitrostátního práva o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů pro provedení směrnice do vnitrostátního práva.
- (18) 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 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do dne 31. ledna 2014.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2015.

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 14. února 2013.

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.

⁽³⁾ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se do bodu 14 doplňuje toto:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum zařazení	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 (***)
			„980 g/kg	1. února 2015	31. ledna 2017	31. ledna 2025	18	<p>Při hodnocení rizik na úrovni Unie nebyla zohledněna všechna možná použití; některá použití, jako např. použití ve venkovních prostorech a použití neprofesionálními uživateli, nebyla zařazena. Členské státy při posuzování žádosti o povolení přípravku 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, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>Přípravky nelze povolit pro aplikaci nátěrem, nejsou-li předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.</p> <p>U přípravků obsahujících thiametoxam, jejichž rezidua se mohou vyskytovat 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> <p>Přípravky používané takovým způsobem, že vypouštění přes čistírny odpadních vod nebo přímo do povrchových vod nelze zabránit, se nepovolují, s výjimkou případů, kdy jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI, a to v případě potřeby za použití náležitých opatření ke zmírnění rizik.</p>

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum zařazení	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>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:</p> <p>1) Přípravky povolené pro profesionální použití se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro profesionální uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p> <p>2) V případě potřeby musí být přijata opatření na ochranu včel medonosných.“</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.

(**) Pro přípravky obsahující více než jednu účinnou látku, na kterou se vztahuje čl. 16 odst. 2, je lhůtou 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.

(***) 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>