

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2013/6/EU

ze dne 20. února 2013,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky diflubenzuron 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 zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje 1-(chlorfenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)močovinu, což je synonymum pro diflubenzuron.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl v diflubenzuron 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) Švédsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 19. listopadu 2007 předložilo Komisi zprávu spolu s doporučením v souladu s čl. 10 odst. 5 a 7 nařízení Komise (ES) č. 2032/2003 ze dne 4. listopadu 2003 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 a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000 ⁽³⁾.
- (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 21. září 2012 zařazeny do hodnotící zprávy.

- (5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, které obsahují diflubenzuron, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit diflubenzuron pro použití v typu přípravku 18 do přílohy I uvedené směrnice.
- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití a scénáře expozice. Například nebylo hodnoceno použití ve venkovních prostorech, použití neprofesionály a expozice hospodářských zvířat. Je proto vhodné požadovat, 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.
- (7) S ohledem na výsledky hodnotící zprávy, v níž se uvádí, že existuje možná nepřímá expozice lidí prostřednictvím konzumace potravin v důsledku použití uvedených v hodnotící zprávě, je vhodné v případě potřeby požadovat, aby byla ověřena nutnost 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 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾. Zvláštní pozornost je třeba věnovat metabolitu 4-chloranilinu (PCA), genotoxickému in vivo. Měla by být přijata opatření, která zajistí, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 307, 24.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (8) Vzhledem k předpokladům vysloveným během hodnocení rizik je vhodné stanovit povinnost, aby profesionální uživatelé přípravků obsahujících diflubenzuron používali vhodné osobní ochranné prostředky, s výjimkou případů, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro pracovníky a uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň.
- (9) S ohledem na rizika zjištěná pro životní prostředí je vhodné požadovat, aby přípravky nebyly povoleny ve vodních systémech, s výjimkou případů, kdy žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro vodní a suchozemské ekosystémy mohou být snížena na přijatelnou úroveň, a aby se přípravky schválené pro použití na ošetření hnoje používaly pouze na suchý hnůj, který musí projít před aplikací na ornou půdu kompletním aerobním kompostováním.
- (10) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky typu 18 s obsahem účinné látky diflubenzuron na trhu Unie 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) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech⁽¹⁾ 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.

- (15) 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 20. února 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

PŘÍLOHA

Do přílohy I směrnice 98/8/ES se doplňuje tato položka:

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 (***)
„63	diflubenzuron	1-(4-chlorfenyl)-3-(2,6- difluorbenzoyl)močovina Číslo ES: 252-529-3 Číslo CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1. února 2015	31. ledna 2017	31. ledna 2025	18	<p>Posouzení rizik na úrovni Unie nezahrnovalo všechny možnosti použití a scénáře expozice; některá použití, jako např. použití ve venkovních prostorách, použití neprofesionály a expozice hospodářských zvířat, byla vyloučena. Členské státy při hodnocení 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>U přípravků obsahujících diflubenzuron, 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, se zvláštním ohledem na metabolit 4-chloranilin genotoxický in vivo, a přijmou veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik zajišťující, aby použitelné maximální limity reziduí nebyly překročeny.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro vodní a suchozemské ekosystémy mohou být snížena na přijatelnou úroveň:</p> <p>(1) Profesionální uživatelé musí používat vhodné osobní ochranné prostředky.</p>

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>(2) V informaci o přípravku musí být uvedeno, že přípravek je určen pouze pro použití na suchý hnůj, který musí projít před aplikací na ornou půdu kompletním profesionálně provedeným aerobním kompostováním.</p> <p>(3) Přípravky se nesmí používat ve vodních systémech.“</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 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.

(***) 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>.