

**SMĚRNICE KOMISE 2012/15/EU****ze dne 8. května 2012,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení výtazku margosy jako účinné látky 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje výtazek margosy.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl výtazek margosy 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. Hodnocení se týkalo výtazku margosy z jader rostliny *Azadirachta indica* extrahovaného vodou a dále zpracovaného organickými rozpouštědly. Žádné další možné látky ze seznamu aktivních látek, jež mají být podle nařízení (ES) č. 1451/2007 zhodnoceny a které jsou v souladu s definicí výtazku margosy, nebyly hodnoceny, a neměly by tedy být na základě tohoto hodnocení uvedeny v příloze I směrnice 98/8/ES.
- (3) Německo bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 26. listopadu 2009 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 9. prosince 2011 zařazeny do hodnotící zprávy.

- (5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků, které obsahují výtazek margosy a používají se jako insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zahrnout výtazek margosy do přílohy I této směrnice.
- (6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. 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.
- (7) S ohledem na zjištěná rizika pro povrchovou vodu, sedimenty a necílové členovce je vhodné požadovat, aby schválení přípravku byla předmětem vhodných opatření ke zmírnění rizik.
- (8) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky výtazku margosy na trhu Unie a rovněž aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (9) 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.
- (10) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

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. dubna 2013 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. května 2014.

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 státním.

V Bruselu dne 8. května 2012.

*Za Komisi*

José Manuel BARROSO  
*předseda*

## PŘÍLOHA

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

Č.	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 týkajících se jejich účinných látek)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„55	Výtažek margosy	Název podle IUPAC: nepoužije se č. CAS: 84696-25-3 č. ES: 283-644-7  Popis: výtažek margosy z jader rostliny <i>Azadirachta indica</i> extra- hovaný vodou a dále zpracovaný organickými rozpouštědly	1 000 g/kg	1. května 2014	30. dubna 2016	30. dubna 2024	18	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.  Členské státy zajistí, aby udělování povolení byla před- mětem vhodných opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany povrchových vod, sedimentů a necílových členovců.“

(\*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetových stránkách Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>