

## SMERNICA KOMISIE 2009/87/ES

z 29. júla 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť indoxakarb ako aktívnu látku do prílohy I k tejto smernici

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 11 ods. 4,

keďže:

- (1) Spojenému kráľovstvu (UK) bola 12. decembra 2005 doručená žiadosť spoločnosti DuPont de Nemours S.A. podľa článku 11 ods. 1 smernice 98/8/ES o zaradenie aktívnej látky indoxakarb do prílohy I alebo IA k tejto smernici na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídoch, akaricídoch a prostriedkoch na ochranu proti ostatným článkonožcom, ako je definované v prílohe V k smernici 98/8/ES. Indoxakarb nebol na trhu v čase uvedenom v článku 34 ods. 1 smernice 98/8/ES ako aktívna látka žiadneho biocídneho výrobku.
- (2) Po vyhodnotení predložilo UK 5. marca 2007 Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.
- (3) Správu príslušného orgánu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky 28. mája 2008 a zistenia z preskúmania boli zapracované do hodnotiacej správy.
- (4) Zo skúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú indoxakarb a používajú sa ako insekticídy, akaricídy alebo na ochranu proti iným článkonožcom sa dá očakávať, že budú vyhovovať požiadavkám ustanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Z týchto dôvodov je preto vhodné zahrnúť indoxakarb do prílohy I.
- (5) Na úrovni Spoločenstva sa neposúdili všetky potenciálne použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili tie riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre jednotlivé zložky životného prostredia a populácie a ktoré sa v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva neposúdili

reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení na výroby zabezpečili prijímanie primeraných opatrení alebo zavádzanie špecifických podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň.

- (6) Vzhľadom na výsledky hodnotiacej správy je taktiež vhodné v procese povoľovania používania výrobkov obsahujúcich indoxakarb požadovať uplatňovanie osobitných opatrení na zmiernenie rizika pri ich využívaní v insekticídoch, akaricídoch alebo prípravkoch na ochranu proti ostatným článkonožcom.
- (7) Takéto opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizík pre necieľové druhy a vodné prostredie. Z týchto dôvodov je potrebné stanoviť určité podmienky, aby sa zabezpečilo, že výrobky sa nebudú umiestňovať na miesta prístupné deťom a spoločenským zvieratám a nedostanú sa do kontaktu s vodou.
- (8) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I, malo by sa ponechať primerané obdobie, aby sa členským štátom umožnilo uviesť do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na splnenie podmienok tejto smernice.
- (9) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (10) So Stálym výborom pre biocídne výrobky sa konzultovalo 30. mája 2008 a tento výbor doručil kladné stanovisko k návrhu smernice Komisie, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici 98/8/ES, pokiaľ ide o zaradenie indoxakardu ako aktívnej látky. Komisia 11. júna 2008 predložila uvedený návrh na preskúmanie Európskemu parlamentu a Rade. Európsky parlament v stanovenej časovej lehote nevzniesol námietky proti navrhnutým opatreniam. Rada sa vyslovila proti prijatiu návrhu Komisiou a uviedla, že navrhované opatrenia presahujú výkonné právomoci ustanovené v smernici 98/8/ES. V dôsledku toho Komisia neprijala navrhované opatrenia a predložila zmenený a doplnený návrh príslušnej smernice Stálemu výboru pre biocídne výrobky. So stálym výborom sa o uvedenom návrhu konzultovalo 20. februára 2009.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(11) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

Príloha I k smernici 98/8/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

#### Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia potrebné zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na zosúladenie s touto smernicou najneskôr do 6 mesiacov po nadobudnutí jej účinnosti.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

#### Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 29. júla 2009

Za Komisiu  
Stavros DIMAS  
člen Komisie

## PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka č. 19:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia zara- denia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„19	Indoxakarb (enantiome- trická reakčná zmes S:R 75:25)	Reakčná zmes metylester (S)-7-chlóro-3-[metoxykar- bonyl-(4-trifluórometoxo- feny)-karbamoyl]-2,5- dihydro-indeno[1,2- e][1,3,4]oxadiazín-4a(3H)- karboxylovej kyseliny (Táto položka zahŕňa reakčnú zmes enantiomérov S a R v pomere 75:25.) EC číslo: nie je k dispozícii CAS číslo: S-enantiomér: 173584-44-6 a R-enantio- mér: 185608-75-7)	796 g/kg	1. januára 2010	nedostupné	31. decembra 2019	18	<p>Ak je to v prípade konkrétneho výrobku vhodné, členské štáty pri posudzovaní žiadosti o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a tie scenáre použitia alebo vystavenia, ktoré sa v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva neposúdili reprezentatívnym spôsobom.</p> <p>Pri udeľovaní povolení pre výroby posudzujú členské štáty riziká a následne zabezpečujú prijímanie primeraných opatrení alebo zavádzanie špecifických podmienok s cieľom zmierniť určené riziká.</p> <p>Povolenie výrobku možno udeliť iba v prípade, ak sa v žiadosti preukáže, že riziká je možné znížiť na prijateľnú úroveň.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby udeľovanie povolení podliehalo týmto podmienkam:</p> <p>Náležitú minimalizovanie rizika potenciálneho vystavenia účinkom ľudí, necieľových druhov a vodného prostredia. Najmä na štítkoch a/alebo na kartách bezpečnostných údajov schválených výrobkov musí byť uvedené, že:</p>

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								<p>1. Výrobky sa nesmú umiestňovať na miesta prístupné deťom a spoločenským zvieratám.</p> <p>2. Výrobky sa musia umiestňovať mimo zvodov odpadovej vody.</p> <p>3. Nepoužité výrobky sa musia náležite zneškodniť a nesmú sa vypúšťať do kanalizácie.</p> <p>Na neprofesionálne použitie sa povoľujú len výrobky upravené na priame použitie.“</p>

(\*) V záujme implementácie spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na internetovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>