

SMERNICA KOMISIE 2011/11/EÚ

z 8. februára 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát ako aktívnu látku do jej príloh I a I A

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽²⁾ sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich možného zaradenia do prílohy I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES. Tento zoznam obsahuje aj (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES z hľadiska používania vo výrobkoch typu 19, ktorými sú repelenty a atraktanty vymedzené v prílohe V k uvedenej smernici.

(3) Rakúsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 dňa 23. februára 2009 predložilo Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali správu zodpovedného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 24. septembra 2010 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

(5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako atraktanty a obsahujú (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát, sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné zaradiť (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Z hodnotení takisto vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako atraktanty a obsahujú (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát, sa dá očakávať, že budú predstavovať len malé riziko pre ľudí, zvieratá

a životné prostredie a že budú spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, najmä pokiaľ ide o použitie na účel, ktorý sa preskúmal a ktorý sa podrobne uvádza v hodnotiacej správe, t. j. použitie v interiérových pascách, ktoré obsahujú maximálne 2 mg aktívnej látky. Je preto vhodné zaradiť (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát do prílohy I A k smernici 98/8/ES.

(7) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty pri udeľovaní povolení výrobkom posúdili tie použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu danej látky, ako aj tie riziká pre zložky životného prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizík na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby v záujme zníženia zistených rizík na prijateľnú úroveň zaistili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok.

(8) Vzhľadom na hypotézy formulované počas hodnotenia rizík, je vhodné požadovať, aby sa (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát nepoužíval na miestach, kde sa skladujú potraviny alebo krmivá, pokiaľ tieto potraviny alebo krmivá nie sú zabalené v uzavretých alebo znovu uzavretých baleniach. Na označeniach by sa preto malo uvádzať, že biocídne výrobky obsahujúce (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát sa nesmú používať na miestach, kde sa uchovávajú nezabalené potraviny alebo krmivá.

(9) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zaistilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(10) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty a zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.

(11) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

(12) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(¹) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(²) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

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

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy I a I A k smernici 98/8/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty najneskôr do 31. januára 2012 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví 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 8. februára 2011

*Za Komisiu
predseda*

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

1. V prílohe I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„39	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienyl-acetát	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dién-1-yl-acetát EC číslo: neuv. CAS číslo: 30507-70-1	977 g/kg	1. februára 2013	31. januára 2015	31. januára 2023	19	<p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu danej látky, ako aj tie riziká pre zložky životného prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizík na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.</p> <p>Členské štáty zaistia, aby vydávanie povolení podliehalo tejto podmienke:</p> <p>— Na označeniach biocídnych výrobkov obsahujúcich (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát sa uvádza, že dané výrobky sa nesmú používať na miestach, kde sa uchovávajú nezabalené potraviny alebo krmivá.“</p>

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

2. V prílohe I A k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„2	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienyl-acetát	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dién-1-yl-acetát EC číslo: neuv. CAS číslo: 30507-70-1	977 g/kg	1. februára 2013	31. januára 2015	31. januára 2023	19	Členské štáty zaistia, aby sa registrácie vykonávali iba za týchto podmienok: — Iba v prípade interiérových pascí obsahujúcich maximálne 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetátu. — Na označeniach biocídnych výrobkov obsahujúcich (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyl-acetát sa uvádza, že dané výrobky sú určené iba na interiérové použitie a že sa nesmú používať na miestach, kde sa uchovávajú nezabalené potraviny alebo krmivá.“

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