

SMERNICA KOMISIE 2011/69/EÚ**z 1. júla 2011,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť imidakloprid ako aktívnu látku do prílohy I****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa imidakloprid zaradil do prílohy I k tejto smernici.

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) Nariadenie 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⁾ stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich možného zahrnutia do prílohy I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa imidakloprid.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 bol imidakloprid vyhodnotený v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídov, akaricídov a produktoch na kontrolu iných článkonožcov, ako sa vymedzuje v prílohe V k tejto smernici.
- (3) Nemecko bolo vymenované ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 15. septembra 2008 Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Členské štáty a Komisia preskúmali uvedenú správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa zistenia tohto preskúmania začlenili 16. decembra 2010 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.
- (5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako insekticídy, akaricídy a produkty na kontrolu iných článkonožcov a obsahujúcich imidakloprid sa dá očakávať, že budú

- (6) Na úrovni Únie sa neposúdili všetky potenciálne použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili spôsoby použitia a expozičné scenáre, ako aj také riziká pre ľudí a životné prostredie, ktoré sa na úrovni Únie reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizika, a pri vydávaní povolení výrobkom nezabezpečili prijatie vhodných opatrení ani zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň.
- (7) Vzhľadom na riziká zistené pre vodné prostredie je vhodné požadovať, aby tieto výrobky neboli schválené na používanie vo výkrmniach, kde nemožno zabrániť emisiám do čistiarnie odpadových vôd alebo priamym emisiám do povrchových vôd, kým sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobky spĺňajú podmienky článku 5 a aj prílohy VI k smernici 98/8/ES, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika.
- (8) Na základe výsledkov hodnotiacej správy je vhodné požadovať uplatňovanie opatrení zameraných na zmiernenie rizika v procese udeľovania povolení. Konkrétne vzhľadom na prípadné riziká pre neprofesionálov by sa mali prijať primerané opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom minimalizovať potenciálnu expozíciu dojčiat a detí.
- (9) Vzhľadom na zistenia týkajúce sa prípadnej nepriamej expozície človeka prostredníctvom konzumácie potravín je vhodné požadovať, aby sa v prípade potreby overila potreba určenia nových alebo zmenených a doplnených platných maximálnych hladín reziduí (MRL) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky aktívnych látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách reziduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS ⁽⁴⁾. Mali by sa prijať opatrenia, ktoré zabezpečia, že sa neprekročia platné MRL.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (10) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku imidakloprid sa bude zaobchádzať na trhu rovnako, aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (11) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členským štátom a iným zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplývajú, a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia s pripravenou dokumentáciou budú mať možnosť úplne využiť desaťročné obdobie ochrany údajov, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia aktívnej látky do prílohy.
- (12) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.
- (13) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

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

Transpozícia

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. júla 2013.

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

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

Článok 3

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

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 1. júla 2011

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa tento zápis:

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 (s výnimkou 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, týkajúcich sa týchto aktívnych látok)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„42	imidakloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridín-3-yl) metyl]-N-nitroimidazolidín-2- imín Číslo ES: 428-040-8 Číslo CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1. júl 2013	30. jún 2015	30. jún 2023	18	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, také použitia alebo expozičné scenáre a také riziká pre ľudí a životné prostredie, ktoré sa na úrovni EÚ reprezentatívne nezahrnuli pri hodnotení rizík. Výrobky nesmú byť schválené na používanie vo výkrmniach, kde nemožno zabrániť emisiám do čistiarne odpadových vôd ani priamym emisiám do povrchových vôd, kým sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobky budú spĺňať podmienky článku 5 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika. Tieto povolenia podliehajú vhodným opatreniam na zmiernenie rizika. Primerané opatrenia na zmiernenie rizika sa prijímajú na minimalizovanie potenciálnej expozície dojčiat a detí. V prípade výrobkov obsahujúcich imidakloprid, ktoré môžu viesť k vzniku rezíduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu určenia nových alebo zmenených a doplnených platných maximálnych hladín rezíduí (MRL) v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005 a prijať všetky primerané opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré zabezpečia, že sa neprekročia platné MRL.“

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