

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2011/78/EÚ

z 20. septembra 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, kmeň AM65-52 ako účinnú látku do prílohy I k uvedenej smernici

(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) Nariadením 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 prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam obsahuje *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa kmeň AM65-52 látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14 posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídach, akaricídach a výrobkoch na ochranu proti iným článkonožcom, podľa prílohy V k uvedenej smernici. Kmeň SA3A látky *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14 sa ešte hodnotí s cieľom posúdiť jeho vhodnosť na používanie v danom type výrobku.

(3) Taliansko bolo určené ako spravodajský členský štát a 11. júla 2008 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii správu príslušného 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 6. mája 2011 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, kmeň AM65-52 a používajú sa ako insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov, sa dá očakávať, že budú vyhovovať požiadavkám ustanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, kmeň AM65-52 do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili tieto použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky a tie riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkov zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

(7) Vzhľadom na možné riziká zistené v prípade profesionálneho použitia bez osobných ochranných prostriedkov je vhodné požadovať, aby sa výrobky povolené na profesionálne použitie používali iba s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré daný výrobok predstavuje pre profesionálnych používateľov, sa môže znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.

(8) Vzhľadom na možné nepriame vystavenie osôb pri spotrebe potravín v dôsledku použitia uvedeného v posúdení je vhodné v prípade potreby vyžadovať overenie potreby ustanoviť nové alebo zmeniť existujúce maximálne hladiny reziduí podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾ alebo podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS ⁽²⁾. Mali by sa prijať opatrenia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych hladín rezíduí.

- (9) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu Únie zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi účinnú látku *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, kmeň AM65-52 a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.
- (10) Kým sa účinná 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 účinnej 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.
- (13) Opatrenia ustanovené 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

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

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. októbra 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach 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 prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

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 20. septembra 2011

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

PRÍLOHA

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 súlady s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súlady s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovanej týmto aktívnym látkam)	Dátum ukon- čenia zaradenia do prílohy	Druh výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, kmeň AM65-52	Neuplatňuje sa	Žiadne príslušné nečistoty	1. október 2013	30. september 2015	30. september 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, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre životné prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Výrobky povolené na profesionálne použitie sa musia používať s vhodným osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre profesionálnych používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. Pre výrobky obsahujúce <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, kmeň AM65-52, ktoré by mohli spôsobiť vznik rezíduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu stanoviť nové alebo zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a/alebo nariadením (ES) č. 396/2005 a musia prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zaistiť, aby platné maximálne hladiny rezíduí neboli prekročené.“

(*) V záujme vykonávania 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>.