

SMERNICA KOMISIE 2012/15/EÚ

z 8. mája 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť výťažok z rastliny *Azadirachta indica* ako aktívnu 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 stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich možného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa výťažok z rastliny *Azadirachta indica*.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 bol výťažok z rastliny *Azadirachta indica* 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 uvedenej smernici. Hodnotenie sa týkalo výťažku zo semien rastliny *Azadirachta indica* extrahovaného vodou a ďalej spracovaného pomocou organických rozpúšťadiel. Žiadne iné možné látky, ktoré spĺňajú vymedzenie výťažku z rastliny *Azadirachta indica* uvedené v zozname aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007, neboli zatiaľ vyhodnotené, a preto by sa nemali na základe uvedeného vyhodnotenia zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES.

(3) Nemecko bolo určené za spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 26. novembra 2009 Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa zistenia vyplývajúce z preskúmania začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky 9. decembra 2011 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 výťažok z rastliny *Azadirachta indica* sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť výťažok z rastliny *Azadirachta indica* do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky a riziká pre populácie a zložky životného prostredia, 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) Na základe rizík zistených pre povrchové vody, sedimenty a necieľové článkonožce je vhodné požadovať, aby udeľovanie povolení na daný výrobok podliehalo uplatňovaniu primeraných opatrení na zmiernenie rizika.

(8) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi účinnú látku výťažok z rastliny *Azadirachta indica* sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(9) 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 v plnej miere 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 odo dňa zaradenia do prílohy.

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

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

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

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. apríla 2013 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. mája 2014.

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 8. mája 2012

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súlady s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy, venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ produktu	Osobitné ustanovenia (*)
„55	výťažok z rastliny <i>Azadirachta indica</i>	Názov IUPAC: Neuplatňuje sa. CAS č.: 84696-25-3 Číslo ES: 283-644-7 Opis: výťažok zo semien rastliny <i>Azadirachta indica</i> extrahovaný vodou a ďalej spracovaný pomocou organických rozpúšťadiel	1 000 g/kg	1. mája 2014	30. apríla 2016	30. apríla 2024	18	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Členské štáty zabezpečia, aby udeľovanie povolení podliehalo uplatňovaniu primeraných opatrení na zmierňovanie rizika na ochranu povrchových vôd, sedimentu a necieľových článkonožcov.“

(*) V záujme implementácie spoločných zásad 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>.