

## SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE 2013/3/EÚ

zo 14. februára 2013,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom rozšíriť zaradenie aktívnej látky tiametoxám v prílohe I k uvedenej smernici na výrobky typu 18

(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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> sa stanovuje 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 tiametoxám.
- (2) Smernicou Komisie 2008/77/ES z 25. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť tiametoxám ako aktívnu látku do prílohy I k smernici<sup>(3)</sup>, sa tiametoxám zaradil ako aktívna látka do prílohy I k smernici 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 8, prostriedkoch na ochranu drevá, v zmysle vymedzenia v prílohe V k smernici 98/8/ES.
- (3) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa tiametoxám hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídach, akaricídach a produktoch na kontrolu iných článkonožcov, v zmysle vymedzenia v prílohe V k uvedenej smernici.
- (4) Španielsko bolo určené ako spravodajský členský štát a 2. marca 2009 predložilo Komisii v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

- (5) Členské štáty a Komisia preskúmali uvedenú 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 21. septembra 2012 do hodnotiacej správy.
- (6) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú tiametoxám a používajú sa ako insekticídy, akaricídy a produkty na kontrolu iných článkonožcov, sa dá očakávať, že budú vyhovovať požiadavkám stanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné rozšíriť zaradenie tiametoxámu v prílohe I k uvedenej smernici na výrobky typu 18.
- (7) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Napríklad sa nehodnotilo ani používanie vo vonkajších priestoroch, ani používanie neprofesionálnymi používateľmi. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili spôsoby použitia alebo expozičné scenáre a tie riziká pre ľudskú populáciu a zložky životného prostredia, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní autorizácií výrobkov zabezpečili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.
- (8) Vzhľadom na neprijateľné riziká, ktoré boli zistené pre profesionálnych používateľov pri aplikácii náterom, je vhodné požadovať, aby sa výrobky neautorizovali na takéto používanie, ak sa nepredložia údaje, z ktorých vyplýva, že výrobok bude vyhovovať požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES aj prílohy VI k uvedenej smernici, v prípade potreby uplatnením vhodných opatrení na zmiernenie rizika.
- (9) Vzhľadom na riziká pre vodné a suchozemské ekosystémy, ktoré boli zistené pri vypúšťaní výrobkov cez čistiareň odpadových vôd alebo priamo do povrchových vôd, je vhodné požadovať, aby sa výrobky neautorizovali na takéto používanie, ak sa nepredložia údaje, z ktorých vyplýva, že výrobok bude vyhovovať požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES aj prílohy VI k uvedenej smernici, v prípade potreby uplatnením vhodných opatrení na zmiernenie rizika.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 198, 26.7.2008, s. 41.

- (10) Vzhľadom na riziká zistené v niekoľkých scenároch používania bez osobných ochranných prostriedkov je vhodné požadovať, aby sa výrobky autorizované na profesionálne použitie používali iba s takýmito prostriedkami, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká pre profesionálnych používateľov možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.
- (11) Vzhľadom na možnú nepriamu expozíciu ľudí prostredníctvom konzumácie potravín v dôsledku použitia uvedených v hodnotiacej správe je vhodné v prípade potreby požadovať, aby sa overila potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí alebo zmeniť a doplniť platné maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov 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 <sup>(1)</sup> alebo s nariadením 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 <sup>(2)</sup>. Mali by sa prijať opatrenia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych hladín rezíduí.
- (12) Vzhľadom na zistené riziká pre životné prostredie je vhodné vyžadovať, aby autorizácia výrobku podliehala vhodným opatreniam na zmiernenie rizík na ochranu medonosných včiel.
- (13) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku tiametoxám sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (14) 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 pripravili dokumentáciu, mali možnosť plne 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 do prílohy.
- (15) 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.
- (16) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (17) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 k vysvetľujúcim dokumentom <sup>(3)</sup> sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch pripoja k oznámeniu o transpozičných opatreniach jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich súvislosť medzi zložkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.
- (18) 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

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2014 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2015.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú 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 po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

#### Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 14. februára 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

V prílohe I k smernici 98/8/ES sa do položky 14 dopĺňa toto:

| Číslo | Bežný názov | Názov IUPAC<br>Identifikačné čísla | Minimálny stupeň<br>čistoty aktívnej látky (*) | Dátum zaradenia do<br>prílohy | Termín na dosiahnutie súladu<br>s článkom 16 ods. 3, ak sa<br>neuplatňuje niektorá z výnimiek<br>uvedených v poznámke pod<br>čiarkou k tomuto nadpisu (**) | Dátum ukončenia<br>zaradenia do prílohy | Typ výrobku | Osobitné ustanovenia (***)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-------------|------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |             |                                    | „980 g/kg                                      | 1. februára 2015              | 31. januára 2017                                                                                                                                           | 31. januára 2025                        | 18          | <p>Pri hodnotení rizika na úrovni Únie sa nezohľadnili všetky možné použitia; niektoré použitia, ako napr. použitie vo vonkajších priestoroch a použitie neprofesionálnymi používateľmi, boli vylúčené. Pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie použitia alebo expozičné scenáre, ako aj tie riziká pre ľudskú populáciu a zložky životného prostredia, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.</p> <p>Výrobky sa nesmú autorizovať na aplikáciu náterom, ak sa nepredložia údaje, z ktorých vyplýva, že výrobok bude vyhovovať požiadavkám článku 5 smernice a prílohy VI, v prípade potreby uplatnením vhodných opatrení na zmiernenie rizika.</p> <p>V prípade výrobkov obsahujúcich tiametoxám, ktoré môžu spôsobiť vznik rezíduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí alebo zmeniť a doplniť existujúce maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005 a prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zaisťovať, aby platné maximálne hladiny rezíduí neboli prekročené.</p> <p>Výrobky používané takým spôsobom, že sa nedá zabrániť vypúšťaniu cez čistiareň odpadových vôd alebo priamo do povrchových vôd, sa neautorizujú, ak sa nepredložia údaje, z ktorých vyplýva, že výrobok bude vyhovovať požiadavkám článku 5 a prílohy VI, v prípade potreby uplatnením vhodných opatrení zameraných na zmiernenie rizika.</p> |

| Číslo | Bežný názov | Názov IUPAC<br>Identifikačné čísla | Minimálny stupeň<br>čistoty aktívnej látky (*) | Dátum zaradenia do<br>prílohy | Termín na dosiahnutie súladu<br>s článkom 16 ods. 3, ak sa<br>neuplatňuje niektorá z výnimiek<br>uvedených v poznámke pod<br>čiarkou k tomuto nadpisu (**) | Dátum ukončenia<br>zaradenia do prílohy | Typ výrobku | Osobitné ustanovenia (***)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-------------|------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |             |                                    |                                                |                               |                                                                                                                                                            |                                         |             | <p>Členské štáty zabezpečujú, aby sa autorizácie udeľovali za týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>výrobky autorizované na profesionálne použitie sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre profesionálnych používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom;</li> <li>v prípade potreby sa musia prijať opatrenia na ochranu medonosných včiel.</li> </ol> |

(\*) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na posúdenie podľa článku 11. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa má buď vyznačovať rovnakou alebo vyššou čistotou, alebo má byť napriek nižšej čistote technicky rovnocenná s posudzovanou látkou.

(\*\*) Pre výrobky obsahujúce viac než jednu aktívnu látku uvedenú v článku 16 ods. 2 je termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 dátum, ku ktorému bola do uvedenej prílohy zaradená posledná aktívna látka. Pre výrobky, ktorým sa prvá autorizácia udelila neskôr ako 120 dní pred termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 a žiadosť o vzájomné uznanie bola predložená podľa článku 4 ods. 1 v lehote 60 dní od udelenia prvej autorizácie, sa lehota na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vzájomným uznaním prvej autorizácie predlžuje na 120 dní od dátumu prijatia žiadosti o vzájomné uznanie. Pre výrobky, v prípade ktorých členský štát navrhol odchýliť sa od vzájomného uznania autorizácie podľa článku 4 ods. 4, sa lehota na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 predlžuje na 30 dní od dátumu, ku ktorému Komisia prijala rozhodnutie podľa článku 4 ods. 4 druhého pododseku.

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