

SMERNICA KOMISIE 2013/5/EÚ

zo 14. februára 2013,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť pyriproxyfén 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 na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam obsahuje pyriproxyfén.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa pyriproxyfén hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídoch, akaricídoch a produktoch na kontrolu iných článkonožcov, v zmysle vymedzenia v prílohe V k uvedenej smernici.
- (3) Holandsko určené ako spravodajský členský štát predložilo Komisii 2. októbra 2009 v súlade s článkom 10 ods. 5 a 7 nariadenia (ES) č. 1451/2007 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 vyplývajúce z preskúmania začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky 21. septembra 2012 do hodnotiacej správy.
- (5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako insekticídy, akaricídy a produkty na kontrolu iných článkonožcov a obsahujúcich pyriproxyfén sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť pyriproxyfén na použitie vo výrobkoch typu 18 do prílohy I k uvedenej smernici.
- (6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia a expozičné scenáre, ktoré zahŕňali predovšetkým len

profesionálne použitie. Preto je vhodné požadovať od členských štátov, aby posúdili tie 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 autorizácii výrobkov zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

- (7) Na základe výsledkov hodnotiacej správy, podľa ktorých existuje možná nepriama expozícia ľudí prostredníctvom konzumácie potravín v dôsledku tých spôsobov použitia, ktoré boli zastúpené pri hodnotení, je vhodné prípadne 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⁽³⁾ 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⁽⁴⁾. Mali by sa prijať opatrenia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych hladín rezíduí.
- (8) Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, je vhodné požadovať, aby sa výrobky autorizované pre profesionálnych používateľov používali s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká pre pracovníkov a prevádzkovateľov možno znížiť na prijateľnú úroveň.
- (9) Vzhľadom na zistené riziká pre životné prostredie je vhodné požadovať, aby výrobky neboli autorizované na priame použitie na povrchových vodách, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká pre vodné a suchozemské povrchy a podzemnú vodu možno znížiť na prijateľnú úroveň, a aby každá autorizácia výrobkov určených na použitie v zariadeniach na spracovanie odpadov podliehala vhodným opatreniam na zmiernenie rizika s cieľom zabrániť kontaminácii oblasti mimo miesta spracovania odpadov.

⁽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) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami typu 18 obsahujúcimi aktívnu látku pyriproxyfén sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a 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 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.
- (12) 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.
- (13) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom z 28. septembra 2011 ⁽¹⁾ sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch pripoja k oznámeniu o transpozíčných opatreniach jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich súvislosť medzi zložkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozíčných nástrojov.
- (15) 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 prijímú 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 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 14. februára 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

PRÍLOHA

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

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (*)	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3, ak sa neuplatňuje niektorá z výni- miek uvedených v poznámke pod čiarou k tomuto nadpisu (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
„62	pyriproxifén	4-fenoxyfenyl (RS)-2-(2-pyri- dyloxy)propyl éter číslo EC: 429-800-1 číslo CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1. februára 2015	31. januára 2017	31. januára 2025	18	<p>Pri hodnotení rizika na úrovni Únie sa nezohľadnili všetky možné použitia a expozičné scenáre; niektoré použitia a expozičné scenáre, napr. použitie neprofesionálnymi používateľmi, boli vylúčené. Pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členskej 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>V prípade výrobkov obsahujúcich pyriproxifén, ktoré môžu viesť k vzniku rezíduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu určiť nové maximálne hladiny rezíduí alebo zmeniť a doplniť platné maximálne hladiny 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.</p> <p>Členské štáty zabezpečujú, aby sa autorizácie udeľovali za týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Výrobky autorizované pre profesionálnych používateľov sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom. 2. Výrobky sa neautorizujú na priame použitie na povrchových vodách, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň.

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (*)	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3, ak sa neuplatňuje niektorá z výni- miek uvedených v poznámke pod čiarou k tomuto nadpisu (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
								3. Na výrobky určené na použitie v zariadeniach na spracovanie odpadov sa vzťahujú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, aby sa zabránilo kontaminácii oblastí mimo miesta spracovania odpadov.“

(*) 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 odchytiť 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>.