

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2013/6/EÚ

z 20. februára 2013,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť diflubenzurón 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 zahŕňa 2,6-difluór-N-[[4-chlórfenyl]amino]karbonyl]benzamid, čo je synonymum pre diflubenzurón.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa diflubenzurón hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídov, akaricídov a výrobkoch na kontrolu iných článkonožcov v zmysle vymedzenia v prílohe V k uvedenej smernici.
- (3) Švédsko určené ako spravodajský členský štát predložilo Komisii 19. novembra 2007 v súlade s článkom 10 ods. 5 a 7 nariadenia Komisie (ES) č. 2032/2003 zo 4. novembra 2003 o druhej fáze 10-ročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych prípravkov na trh, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1896/2000 ⁽³⁾, 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, ktoré obsahujú diflubenzurón 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 diflubenzurón na použitie vo výrobkoch typu 18 do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia a expozičné scenáre. Napríklad sa nehodnotilo použitie vo vonkajších priestoroch, použitie neprofesionálnymi používateľmi a expozícia hospodárskych zvierat. 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 zmierňovania 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 reziduí alebo zmeniť a doplniť platné maximálne hladiny reziduí 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 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 ⁽⁴⁾ alebo s 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 ⁽⁵⁾. Je potrebné brať osobitne do úvahy metabolit 4-chlóranilín (PCA) genotoxický *in vivo*. Mali by sa prijať opatrenia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych hladín reziduí.

⁽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 307, 24.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (8) Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, je vhodné vyžadovať, aby profesionálni používatelia výrobkov obsahujúcich diflubenzurón používali vhodné osobné ochranné prostriedky, 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, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká pre vodné a suchozemské ekosystémy možno znížiť na prijateľnú úroveň, aby výrobky neboli autorizované na použitie vo vodných systémoch a aby sa výrobky autorizované na použitie na ošetrovanie hnoja používali len na suchý hnoj, ktorý musí prejsť pred aplikáciou hnoja na ornú pôdu kompletným aeróbnym kompostovaním.
- (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 diflubenzurón sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (11) Kým sa aktívna látka zaradi 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 20. 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 výnimiek uvedených v poznámke pod čiарou k tomuto nadpisu (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
„63	diflubenzurón	2,6-difluór-N-[[[(4-chlórfenyl)- amino]karbonyl]benzamid číslo EC: 252-529-3 číslo CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1. február 2015	31. január 2017	31. január 2025	18	Pri hodnotení rizika na úrovni Únie sa nezohľadnili všetky možné použitia a expozičné scenáre; niektoré použitia a expozičné scenáre, ako napr. použitie vo vonkajších priestoroch, použitie neprofesionálnymi používateľmi a expozícia hospodárskych zvierat, 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. V prípade výrobkov obsahujúcich diflubenzurón, ktoré môžu viesť k vzniku reziduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu určiť nové maximálne hladiny reziduí alebo zmeniť a doplniť platné maximálne hladiny reziduí (MRL) v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005 s osobitným zreteľom na metabolit 4-chlóranilín (PCA) genotoxický <i>in vivo</i> a prijať všetky primerané opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré zabezpečia, že sa neprekročia platné MRL. Členské štáty zabezpečujú, aby sa autorizácie udeľovali za týchto podmienok, ak sa v žiadosti o autorizáciu výrobku nepreukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň: 1. Profesionálni používatelia musia používať vhodné osobné ochranné prostriedky.

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 výnimiek uvedených v poznámke pod čiarkou k tomuto nadpisu (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
								2. V informáciách o výrobku musí byť uvedená požiadavka, že výrobky sa používajú len na suchý hnoj a že tento hnoj musí prejsť pred aplikáciou na ornú pôdu kompletným aeróbnym kompostovaním, ktoré vykonávajú profesionálni používatelia. 3. Výrobky sa nesmú používať vo vodných systémoch.“

(*) 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>.