

## SMERNICE

## SMERNICA KOMISIE 2013/41/EÚ

z 18. júla 2013,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť 1R-trans-fenotrín 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<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. V danom zozname sa nachádza aj d-fenotrín.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 bol d-fenotrín vyhodnotený 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 prílohy V k danej smernici.

(3) Na základe údajov predložených na účely vyhodnotenia bolo možné dospieť k záveru iba s ohľadom na jednu formu d-fenotrínu, konkrétne látku obsahujúcej aspoň 89 hmotnostných percent 1R-trans-fenotrínu. V súlade so súčasťou praxou pomenovania látok<sup>(3)</sup> by sa daná látka mala považovať za jednozložkovú látku s názvom 1R-trans-fenotrín. Na základe vyhodnotenia nebolo možné dospieť k záveru s ohľadom na žiadnu inú látku zodpovedajúcej definícii d-fenotrínu v uvedenom zozname aktívnych látok v nariadení (ES) č. 1451/2007. Z uvedených dôvodov by sa mal na základe existujúceho vyhodnotenia do prílohy I k smernici 98/8/ES zaradiť iba 1R-trans-fenotrín.

(4) Írsko bolo vymenované ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2010 predložilo 29. júla 2010 Komisii správu zodpovedného 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 na zasadnutí Stáleho výboru pre biocídne výrobky 1. marca 2013 začlenili do hodnotiacej správy.

(6) Z hodnotení možno vyvodiť, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú 1R-trans-fenotrín a používajú sa ako insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov, sa dá očakávať, že vyhovujú požiadavkám stanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť 1R-trans-fenotrín na použitie vo výrobkoch typu 18 do prílohy I k uvedenej smernici.

(7) Na úrovni Únie sa neposúdili všetky možné spôsoby použitia a scenáre expozície. Preto je vhodné požadovať od členských štátov, aby posúdili tie spôsoby použitia alebo scenáre expozície a tie riziká pre skupiny obyvateľstva a zložky životného prostredia, ktoré sa pri posudzovaní rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení na výrobky zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

(8) Vzhľadom na zistené riziká pre ľudské zdravie je vhodné požadovať, aby sa v prípade ultrazvukových aplikácií zaviedli bezpečné prevádzkové postupy a aby sa výrobky používali s vhodným osobným ochranným vybavením okrem prípadov, keď sa v žiadosti o povolenie výrobku preukáže, že riziká, ktoré daný výrobok predstavuje, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.

(9) Vzhľadom na zistené riziká pre životné prostredie je vhodné vyžadovať, aby autorizácia výrobku podliehala vhodným opatreniam na zmiernenie rizík na ochranu medonosných včiel.

(1) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

(3) Pozri najmä Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP, ECHA-11-G-10.1-SK, s. 19 f.

- (10) V prípade výrobkov obsahujúcich 1R-trans-fenotrín, ktoré môžu spôsobiť prítomnosť rezíduí v potravinách alebo krmivách by členské štáty mali overiť, či je potrebné stanoviť nové alebo zmeniť a doplniť platné maximálne hladiny rezíduí (MRL) podľa nariadenia 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 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> a prijať akékoľvek vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorým sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.
- (11) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami typu 18 obsahujúcimi aktívnu látku 1R-trans-fenotrín sa bude na trhu Únie zaobchádzať rovnako, a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.
- (12) 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 plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a ktoré podľa článku 12 ods. 1 písm. c) bodu ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.
- (13) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.
- (14) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom z 28. septembra 2011 <sup>(3)</sup> sa členské štáty v odôvodnených prípadoch zaviazali pripojiť k oznámeniu o svojich opatreniach na transpozíciu jeden alebo viacero doku-

mentov vysvetľujúcich vzťah medzi časťami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych nástrojov transpozície.

- (16) 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. augusta 2014 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. septembra 2015.

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 18. júla 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.

## 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 s výnimkou prípadov, keď sa uplatňuje jedna z výnimiek uvedených v poznámke pod čiarkou k tomuto nadpisu stĺpca (**)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
„66	1R-trans-fenotrín	1R-trans phenothrin  Názov IUPAC: 3-fenoxybenzyl(1R,3R)-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát  Číslo ES: 247-431-2  Číslo CAS: 26046-85-5  Súčet všetkých izomérov  Názov IUPAC: (3-fenoxybenzyl)-2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropánkarboxylát  Číslo ES: 247-404-5  Číslo CAS: 26002-80-2	89 % hm. percent 1R-trans-fenotrínu   95,5 hm. percent v prípade všetkých izomérov	1. septembra 2015	31. augusta 2017	31. augusta 2025	18	Pri hodnotení rizika na úrovni Únie sa nezohľadnili všetky možné použitia a expozičné scenáre. Pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu výrobku podľa článku 5 a prílohy VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky, ako aj tie riziká prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.  Členské štáty zabezpečujú, aby sa autorizácie udeľovali za týchto podmienok:  1. pre ultranízkooobjemové aplikácie sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a výrobky sa musia používať s vhodným osobným ochranným vybavením, okrem prípadov, keď sa v žiadosti o povolenie výrobku preukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom;  2. pre výrobky obsahujúce 1R-trans-fenotrín, ktoré by mohli spôsobiť vznik rezíduí v potravinách alebo krmivách, členské štáty musia overiť potrebu stanoviť nové alebo zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 alebo nariadenia (ES) č. 396/2005 a musia prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych MRL.  3. V prípade potreby sa musia prijať opatrenia na ochranu medonosných včiel.“

(\*) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na posúdenie vykonané 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 hodnotenou látkou.

(\*\*) Pre výrobky obsahujúce viac než jednu aktívnu látku, na ktorú sa vzťahuje článok 16 ods. 2, je termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 dátum, ku ktorému bola do tejto prílohy zaradená posledná z ich aktívnych látok. 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 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>