

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2013/44/EÚ

z 30. júla 2013,

ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť kukuričný klas práškový ako aktívnu látku do prílohy I a IA k danej 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. Súčasťou tohto zoznamu je kukuričný klas práškový.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa kukuričný klas práškový hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na používanie vo výrobkoch typu 14, ktorými sú rodenticídy, ako sa vymedzuje v prílohe V k smernici 98/8/ES.
- (3) Grécko bolo určené za spravodajský členský štát a 22. októbra 2009 predložilo Komisii v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Členské štáty a Komisia v spolupráci so žiadateľom preskúmali uvedenú správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa zistenia vyplývajúce z preskúmania zaradili na zasadnutí Stáleho výboru pre biocídne výrobky z 21. septembra 2012 do hodnotiacej správy.
- (5) Z hodnotiacej správy vyplynul záver, že sa dá očakávať, že biocídne výrobky používané ako rodenticídy, ktoré obsahujú kukuričný klas práškový, spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES, a preto sa v nej odporúča zahrnutie kukuričného klasu práškového

na používanie vo výrobkoch typu 14 do prílohy I k uvedenej smernici. Tomuto odporúčaniam by sa malo vyhovieť.

- (6) Z hodnotiacej správy zároveň vyplynul záver, že sa dá očakávať, že biocídne výrobky používané ako rodenticídy, ktoré obsahujú kukuričný klas práškový, predstavujú len malé riziko pre človeka, necieľové zvieratá a životné prostredie, a to najmä pokiaľ ide o použitie, ktoré sa v hodnotiacej správe preskúmalo a podrobne opísalo, teda použitie vo forme peliet v suchom prostredí. V správe sa preto odporúča zahrnúť práškový kukuričný klas na uvedené použitie do prílohy IA k smernici 98/8/ES. Tomuto odporúčaniam by sa malo vyhovieť.
- (7) V súlade so súčasnou praxou a podľa článku 10 ods. 1 smernice 98/8/ES je vhodné obmedziť trvanie tohto zaradenia na desať rokov.
- (8) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia ani scenáre expozície. Preto je vhodné požadovať od členských štátov, aby posúdili tie spôsoby použitia alebo scenáre expozície a tie riziká pre ľudskú populáciu a zložky životného prostredia, ktoré sa pri posudzovaní rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkom zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.
- (9) Ustanovenia prijaté podľa tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami typu 14 obsahujúcimi aktívnu látku kukuričný klas práškový sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (10) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I a prílohy IA 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 odo dňa zaradenia aktívnej látky do prílohy.

(¹) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(²) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii dostatočný čas na implementovanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.
- (12) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) V súlade so spoločným politickým vyhlásením z 28. septembra 2011 členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom ⁽¹⁾ sa členské štáty zaviazali pripojiť v odôvodnených prípadoch k oznámeniu o ich opatreniach na transpozíciu jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi zložkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych nástrojov transpozície.
- (14) Výbor ustanovený podľa článku 28 ods. 1 smernice 98/8/ES nevydal svoje stanovisko k opatreniam uvedeným v tejto smernici, preto Komisia predložila návrh týkajúci sa týchto opatrení Rade a postúpila ho Európskemu parlamentu. Rada nekonala v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 5a rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽²⁾, a Komisia preto svoj návrh bezodkladne predložila Európskemu parlamentu. Európsky parlament v lehote štyroch mesiacov od vyššie uvedeného postúpenia návrhu voči opatreniu nevzniesol žiadne námietky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy I a IA k smernici 98/8/ES sa menia a dopĺňajú 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. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

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 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 30. júla 2013

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

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

⁽²⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

PRÍLOHA

1. 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 prípádov, keď sa uplatňuje jedna z výnimiek uvedených v poznámke pod čiarou k tomuto nadpisu stĺpca (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
„67	kukuričný klas práškový	neprirodzené	1 000 g/kg	1. februára 2015	31. januára 2017	31. januára 2025	14	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 použitia alebo scenáre expozície, ako aj tie riziká pre ľudskú populáciu a zložky životného prostredia, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.“

(*) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na posúdenie vykonané podľa článku 11. Aktívna látka vo výrobku uvedenom na trh môže mať rovnakú alebo odlišnú čistotu, za predpokladu, že sa preukázala jej technická rovnocennosť s posudzovanou 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 termín pre poslednú aktívnu látku, ktorá sa má zaradiť do tejto prílohy. Pre výrobky, ktorým sa prvá autorizácia udelila neskôr ako 120 dní pred termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 a úplná žiadosť o vzájomné uznanie bola predložená podľa článku 4 ods. 1 v lehote 60 dní od udelenia prvej autorizácie, sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 v súvislosti s uvedenou žiadosťou predlžuje na 120 dní od dátumu prijatia úplnej žiadosti o vzájomné uznanie. Pre výrobky, v prípade ktorých členský štát navrhol odchýliť sa od vzájomného uznania podľa článku 4 ods. 4, sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 predlžuje na 30 dní od dátumu, kedy Komisia prijala rozhodnutie podľa článku 4 ods. 4 pododsek druhý.

(***) V záujme vykonávania 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>.

2. V prílohe IA 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 súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„3	kukuričný klas práškový	neprirodzené	1 000 g/kg	1. februára 2015	31. januára 2017	31. januára 2025	14	Členské štáty zabezpečia, aby sa registrácie vykonávali iba za týchto podmienok: — Použitie len vo forme peliet v suchom prostredí.“

(*) V záujme vykonávania 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>.