

SMERNICA KOMISIE 2012/43/EÚ

z 26. novembra 2012,

ktorou sa menia a dopĺňajú niektoré záhlavia v prílohe I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

Nízky stupeň čistoty aktívnej látky navyše nemusí negatívne ovplyvniť jej profil nebezpečnosti.

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 11 ods. 4 a článok 16 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení 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 stanovujú podrobné pravidlá posudzovania existujúcich aktívnych látok. Podľa článku 15 ods. 2 tohto nariadenia sa pred vypracovaním rozhodnutí Komisie o zaradení do prílohy I majú uskutočniť konzultácie s odborníkmi.
- (2) Podľa článku 10 ods. 2 bodu. i) smernice 98/8/ES zaradenie aktívnej látky do prílohy I podlieha požiadavkám na minimálny stupeň čistoty a na povahu a maximálny obsah niektorých nečistôt.
- (3) O prvom zaradení do prílohy I sa rozhodlo v smernici Komisie 2006/140/ES z 20. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť fluorid sulfurylu ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici ⁽³⁾. V tejto smernici sa stanovili záhlavia v prílohe I k smernici 98/8/ES. Tieto záhlavia zahŕňajú záhlavie „Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh“.
- (4) V rámci konzultácií s odborníkmi podľa článku 15 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1451/2007 odborníci z členských štátov vypracovali metódu na určenie podobnosti chemických zložení a profilov nebezpečnosti („technická rovnocennosť“) v prípade látok, na ktoré sa vzťahuje rovnaká definícia, ale vyrábajú sa z odlišných zdrojov alebo odlišnými výrobnými postupmi. Stupeň čistoty je pri tomto určovaní len jeden z rozhodujúcich faktorov.

- (5) Je preto vhodné nahradiť existujúci odkaz na minimálnu čistotu v záhlaviach v prílohe I k smernici 98/8/ES odkazom na minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na posúdenie podľa článku 11 tejto smernice a uviesť, že stupeň čistoty aktívnej látky vo výrobku umiestnenom na trh môže byť odlišný ako v posudzovanej látke, pokiaľ sa dokázala technická rovnocennosť s posudzovanou látkou.

- (6) Prvý riadok prílohy I k smernici 98/8/ES stanovenej smernicou 2006/140/ES navyše obsahuje nadpis: 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).
- (7) Podľa článku 4 ods. 1 smernice 98/8/ES členský štát, ktorý dostane žiadosť o vzájomné uznanie existujúcej autorizácie, má lehotu 120 dní na autorizáciu výrobku vzájomným uznaním. Ak sa však prvá autorizácia pre výrobok udelí neskôr ako 120 dní pred termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 smernice, členský štát, ktorý dostane úplnú žiadosť o vzájomné uznanie tejto autorizácie, nemôže v prípade, že využije 120-dňovú lehotu stanovenú v článku 4 ods. 1 smernice, dodržať lehotu na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 tejto smernice, a to ani vtedy, keď bola úplná žiadosť o vzájomné uznanie predložená hneď po udelení prvej autorizácie.
- (8) Pre výrobky, ktorým sa prvá autorizácia udeľuje neskôr ako 120 dní pred pôvodným termínom na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, je preto vhodné predĺžiť členským štátom lehotu na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 uvedenej smernice vzájomným uznaním prvej autorizácie na 120 dní po predložení úplnej žiadosti o vzájomné uznanie, pokiaľ bola úplná žiadosť o vzájomné uznanie predložená v lehote 60 dní od udelenia prvej autorizácie.

- (9) Okrem toho platí, že pre členský štát, ktorý v rámci lehoty na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES navrhne odchyliť sa od vzájomného uznania autorizácie podľa článku 4 ods. 4 smernice, nebude možné dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 smernice v rámci stanovenej lehoty a bude závisieť od dátumu, kedy Komisia prijme v tejto veci rozhodnutie

⁽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 414, 30.12.2006, s. 78.

v súlade s článkom 4 ods. 4 druhým pododsekom smernice. V takýchto prípadoch by sa malo plynutie lehoty pozastaviť na primerané obdobie až do prijatia rozhodnutia Komisie.

- (10) Pre výrobky, v prípade ktorých jeden alebo viac členských štátov navrhlo odchyliť sa od vzájomného uznania podľa článku 4 ods. 4 smernice 98/8/ES, je preto vhodné predĺžiť členským štátom lehotu na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 uvedenej smernice vzájomným uznaním prvej autorizácie na 30 dní od prijatia rozhodnutia Komisie.
- (11) 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 uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. marca 2013. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

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 26. novembra 2012

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 98/8/ES má prvý riadok, ktorý obsahuje záhlavia všetkých položiek, takéto znenie:

„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 čiarou k tomuto nadpisu (**)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (***)
<p>(*) 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.</p> <p>(**) 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.</p> <p>(***) 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.”</p>								