

## SMERNICA KOMISIE 2011/80/EÚ

z 20. septembra 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť lambda-cyhalothrin ako účinnú 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 ustanovuje 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 lambda-cyhalothrin.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa lambda-cyhalothrin posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 18, insekticídach, akaricídach a výrobkoch na ochranu proti iným článkonožcom, podľa prílohy V k uvedenej smernici.
- (3) Švédsko bolo určené ako spravodajský členský štát a 8. septembra 2008 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 preskúmali správu zodpovedného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili 6. mája 2011 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.
- (5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú lambda-cyhalothrin 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 lambda-cyhalothrin do prílohy I k tejto smernici.

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili tieto použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky a tie riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkov zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

(7) Vzhľadom na riziká pre vodný a suchozemský ekosystém, keď výrobky emitovali používali do čistiarne odpadových vôd, je vhodné požadovať, aby sa výrobky nepovoľovali na takéto používanie, pokiaľ sa nepredložia údaje, z ktorých vyplýva, že výrobok bude vyhovovať požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES aj prílohy VI k tej istej smernici, v prípade potreby uplatnením vhodných opatrení zameraných na zmiernenie rizika.

(8) Vzhľadom na riziká zistené v prípade profesionálneho použitia bez osobných ochranných prostriedkov je vhodné požadovať, aby sa výrobky povolené na profesionálne použitie používali iba s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziko, ktoré daný výrobok predstavuje pre profesionálnych používateľov, sa môže znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.

(9) Vzhľadom na možné nepriame vystavenie osôb pri spotrebe potravín v dôsledku použitia uvedeného v posúdení je vhodné v prípade potreby vyžadovať overenie potreby ustanoviť nové alebo zmeniť existujúce maximálne hladiny reziduí podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 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 <sup>(3)</sup> alebo nariadenia 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 <sup>(4)</sup>. Mali by sa prijať opatrenia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych hladín reziduí.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (10) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi účinnú látku *lambda-cyhalothrin* sa bude zaobchádzať na trhu rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.
- (11) Kým sa účinná 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 predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a 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 účinnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie 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) 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 30. septembra 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. októbra 2013.

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 20. septembra 2011

Za Komisiu  
predseda

José Manuel BARROSO

## PRÍLOHA

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

| Číslo | Bežný názov            | Názov IUPAC<br>Identifikačné čísla                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Minimálna<br>čistota aktívnej<br>látky<br>v biocídnom<br>výrobku<br>uvedenom na<br>trh | Dátum zaradenia do<br>prílohy | Termín na dosiahnutie<br>súlady s článkom 16<br>ods. 3 (okrem výrobkov<br>obsahujúcich viac než<br>jednu aktívnu látku, pre<br>ktoré sa termín na<br>dosiahnutie súlady<br>s článkom 16 ods. 3<br>vymedzí v poslednom<br>z rozhodnutí o zaradení<br>do prílohy venovanej<br>týmto aktívnym látkam) | Dátum ukončenia zara-<br>denia do prílohy | Druh<br>výrobku | Osobitné ustanovenia (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „48   | lambda-<br>cyhalothrin | (R)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1S,3S)-3-<br>[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-<br>2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát<br>a (S)-α-kyano-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-<br>3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropro-<br>penyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarbo-<br>xylát (1:1);<br><br>číslo CAS: 91465-08-6;<br><br>číslo ES: 415-130-7. | 900 g/kg                                                                               | 1. október 2013               | 30. september<br>2015                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30. september 2023                        | 18              | <p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre životné prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.</p> <p>Výrobky používané takým spôsobom, že sa nedá zabrániť prieniku emisií do čistiarne odpadových vôd, sa nepovoľujú, pokiaľ sa nepredložia údaje, z ktorých vyplýva, že výrobok bude vyhovovať požiadavkám článku 5 smernice 98/8/ES aj prílohy VI k tej istej smernici, v prípade potreby uplatnením vhodných opatrení zameraných na zmiernenie rizika.</p> <p>Výrobky povolené na profesionálne použitie sa musia používať s vhodným osobným ochranným vybavením, ak sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktoré tieto výrobky predstavujú pre profesionálnych používateľov, možno znížiť na prijateľnú úroveň iným spôsobom.</p> <p>Pre výrobky obsahujúce lambda-cyhalothrin, ktoré by mohli spôsobiť vznik reziduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu stanoviť nové alebo zmeniť existujúce maximálne hladiny reziduí v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 a/alebo nariadením (ES) č. 396/2005 a musia prijať vhodné opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zaistiť, aby platné maximálne hladiny reziduí neboli prekročené.“</p> |

(\*) 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>.