

SMERNICA KOMISIE 2011/67/EÚ

z 1. júla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť abamektín ako účinnú látku do prílohy I

(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) Nariadenie 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⁾ stanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich možného zahrnutia do prílohy I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa abamektín.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 bol abamektín 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, ako sa vymedzuje v prílohe V k tejto smernici.

(3) Holandsko bolo vymenované ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 19. júna 2009 Komisii 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 tohto preskúmania začlenili 18. februára 2011 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako insekticídy, akaricídy a produkty na kontrolu iných článkonožcov a obsahujúcich abamektín sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa abamektín zaradil do prílohy I k tejto smernici.

(6) Na úrovni Únie sa neposúdili všetky potenciálne použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili spôsoby použitia a expozičné scenáre, ako aj také riziká pre ľudí a životné prostredie, ktoré sa na úrovni Únie reprezentatívne nezahrnuli pri hodnotení rizika a pri vydávaní povolení výrobkom nezabezpečili prijatie vhodných opatrení ani zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň.

(7) Vzhľadom na riziká zistené podľa sedimentov, pokiaľ sa výrobky používajú v určitej miere a dostávajú sa do čistiarne odpadových vôd, je vhodné požadovať, aby sa nepovolilo takéto použitie výrobkov, pokiaľ sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobky budú spĺňať podmienky článku 5 a aj prílohy VI k smernici 98/8/ES, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika.

(8) Na základe výsledkov hodnotiacej správy je vhodné požadovať uplatňovanie opatrení zameraných na zmiernenie rizika v procese udeľovania povolení. Konkrétne vzhľadom na prípadné riziká pre dojčatá a deti by sa mali prijať primerané opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom minimalizovať potenciálnu expozíciu dojčiat a detí.

(9) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi účinnú látku abamektín sa bude zaobchádzať na trhu rovnako, aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(10) Kým sa účinná látka zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členským štátom a iným zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplývajú, a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia s pripravenou dokumentáciou budú mať možnosť úplne 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 účinnej látky do prílohy.

(11) Po zaradení účinnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (12) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (13) 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

Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. júla 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach 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 1. júla 2011

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zara- denia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsa- hujúcich 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, týkajú- cich sa týchto aktívnych látok)	Dátum ukon- čenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„43	abamektín	Abamektín je zmesou avermektínu B_{1a} a avermektínu B_{1b} <i>Abamektín:</i> Názov podľa IUPAC: žiadny Číslo ES: žiadne Číslo CAS: 71751-41-2 <i>Avermektín B_{1a}:</i> Názov podľa IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 6'-[(S)-sekbetyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetrametyl-2-oxo-3,7,19-trioxate- tracyklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O- (2,6-dideoxy-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopy- ranosyl)-3-O-metyl-α-L-arabinohexopyra- nosid Číslo ES: 265-610-3 Číslo CAS: 65195-55-3 <i>Avermektín B_{1b}:</i> Názov podľa IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22- tetrametyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetra- cyklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12-yl	Účinná látka musí spĺňať všetky nasledujúce čistoty: <i>Abamektín:</i> najmenej 900 g/kg <i>Avermektín B_{1a}:</i> najmenej 830 g/kg <i>Avermektín B_{1b}:</i> najviac 80 g/kg	1. júl 2013	30. jún 2015	30. jún 2023	18	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, také použitia alebo expo- zičné scenáre a také riziká pre ľudí a životné prostredie, ktoré sa na úrovni EÚ reprezenta- tívne nezahrnuli pri hodnotení rizík. Používanie takých výrobkov, v prípade ktorých nemožno zabrániť expozícii v čistiarni odpado- vých vôd, sa nemôže schváliť, ak hodnotenie rizík na úrovni Únie preukázalo neprijateľné riziko, pokiaľ sa na základe predložených údajov nepotvrdí, že výrobky budú spĺňať podmienky článku 5 a aj prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opat- renia na zmiernenie rizika. Tieto povolenia podliehajú vhodným opatren- iam na zmiernenie rizika. Primerané opatrenia na zmiernenie rizika sa prijímajú na minima- lizovanie potenciálnej expozície dojčiat a detí.“

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zara- denia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsa- hujúcich 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, týkajú- cich sa týchto aktívnych látok)	Dátum ukon- čenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
		2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-metyl- α - L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-metyl- α -L- arabinohexopyranosid Číslo ES: 265-611-9 Číslo CAS: 65195-56-4						

(*) Obsah a závery hodnotiacich správ sú v záujme implementácie spoločných princípov uvedených v prílohe VI k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>