SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2012/38/EÚ

z 23. novembra 2012,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť (Z)-trikoz-9-én 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 [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. Tento zoznam obsahuje aj (Z)-trikoz-9-én.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa (Z)-trikoz-9-én posúdil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES z hľadiska používania vo výrobkoch typu 19, repelentoch a atraktantoch, v zmysle vymedzenia v prílohe V k uvedenej smernici.

(3) Rakúsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii 11. novembra 2009 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 vyplývajúce z preskúmania začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky 25. mája 2012 do hodnotiacej správy.

(5) Z posúdenia vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú (Z)-trikoz-9-én a používajú sa ako atraktanty, sa dá očakávať, že vyhovujú požiadavkám stanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Preto je vhodné zaradiť (Z)-trikoz-9-én do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Na úrovni Únie sa neposudzovali všetky možné spôsoby použitia a scenáre vystavenia vplyvu látky. Napríklad sa neposudzovalo použitie vo vonkajšom prostredí a vystavenie cez jedlo alebo krmivo. Preto je vhodné požadovať od členských štátov, aby posúdili tieto spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky a tie riziká pre prostredia a ľudské populácie, ktoré sa pri posudzovaní rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní autorizácií výrobkom zabezpečili prijatie primeraných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok v záujme zmiernenia zistených rizík na prijateľnú úroveň.

(7) Vzhľadom na možné nepriame vystavenie osôb pri spotrebe potravín v dôsledku použití uvedených v posúdení je vhodné v prípade potreby vyžadovať overenie potreby stanoviť nové alebo zmeniť a doplniť existujúce maximálne hladiny rezíduí 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 [3] alebo nariadenia 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 [4]. Mali by sa prijať opatrenia s cieľom zaistiť, aby nedošlo k prekročeniu platných maximálnych hladín rezíduí.

(8) Ustanovenia tejto smernice by sa mali uplatňovať súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami typu 19 obsahujúcimi aktívnu látku (Z)-trikoz-9-én sa bude zaobchádzať na trhu Únie rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

[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 152, 16.6.2009, s. 11.
[4] Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

(9) Kým sa účinná látka zaradí 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.

(10) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii dostatok času na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

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

(12) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 ([1]) o vysvetľujúcich dokumentoch sa členské štáty zaviazali v odôvodnených prípadoch pripojiť k oznámeniu o svojich transpozičných opatreniach jeden alebo viac dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.

(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

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. septembra 2013 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. októbra 2014.

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 prijmú 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 23. novembra 2012

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

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

PRÍLOHA

Do prílohy I 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 ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovanej týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„59	(Z)-trikoz-9-én (Muscalure)	(Z)-trikoz-9-én (Z)-trikoz-9-én číslo EC 248-505-7 číslo CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1. október 2014	30. september 2016	30. september 2024	19	Pri posudzovaní rizika na úrovni Únie sa nezohľadnili všetky spôsoby použitia a scenáre vystavenia vplyvu látky; niektoré spôsoby použitia a scenáre vystavenia vplyvu látky, ako napríklad použitie vo vonkajšom prostredí a vystavenie cez jedlo alebo krmivo, sa vylúčili. Pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty posudzujú, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia vplyvu látky, ako aj tie riziká pre prostredia a ľudské populácie, ktoré sa pri posudzovaní rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom. Pre výrobky obsahujúce (Z)-trikoz-9-én, ktoré by mohli spôsobiť vznik rezíduí v potravinách alebo krmivách, musia členské štáty overiť potrebu stanoviť nové alebo zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí 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 rezíduí neboli prekročené.“

(*) 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