

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2012/38/EU

ze dne 23. listopadu 2012,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky (Z)-trikos-9-en do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné zařadit (Z)-trikos-9-en do přílohy I uvedené směrnice.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

(6) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití a scénáře expozice. Nebylo například hodnoceno venkovní použití a expozice potravin nebo krmiv. Je proto vhodné požadovat, aby členské státy posoudily taková použití nebo scénáře expozice a taková rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zohledněna při posouzení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení přípravku se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem snížení zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh <sup>(2)</sup> stanoví seznam účinných látek, které mají být hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje (Z)-trikos-9-en.

(7) S ohledem na zjištění týkající se možné nepřímé expozice člověka při spotřebě potravin v důsledku použití uvedených v hodnocení je vhodné v případě potřeby vyžadovat, aby byla ověřena nutnost stanovit nové nebo změnit stávající maximální limity reziduí a přijmout opatření zajišťující, aby nedošlo k překročení platných maximálních limitů reziduí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(3)</sup>, nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(4)</sup>. Měla by být přijata opatření, která zajistí, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl (Z)-trikos-9-en v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 19, repelenty a atraktanty, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice.

(3) Rakousko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 11. listopadu 2009 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 25. května 2012 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z hodnocení vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako atraktanty, které obsahují (Z)-trikos-9-en, lze

(8) Ustanovení této směrnice by měla být uplatňována souběžně ve všech členských státech, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky typu přípravku 19 s obsahem účinné látky (Z)-trikos-9-en na trhu Unie a aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (9) Před zařazením účinné látky do přílohy I směrnice 98/8/ES je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu, která jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (10) Po zařazení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.
- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise o informativních dokumentech ze dne 28. září 2011<sup>(1)</sup> zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice do vnitrostátního práva o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů pro provedení směrnice do vnitrostátního práva.
- (13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do dne 30. září 2013.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. října 2014.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. listopadu 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

## PŘÍLOHA

Do přílohy I směrnice 98/8/ES se doplňuje tato položka:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„59	(Z)-trikos-9-en (Muscalure)	(Z)-trikos-9-en Číslo ES: 248-505-7 Číslo CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1. října 2014	30. září 2016	30. září 2024	19	<p>Posouzení rizik na úrovni Unie nezahrnovalo všechny možnosti použití a scénáře expozice; některá použití a scénáře expozice, např. venkovní použití a expozice potravin nebo krmiv, byly vyloučeny. Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro skupiny obyvatelstva a složky životního prostředí, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie.</p> <p>U přípravků obsahujících (Z)-trikos-9-en, u nichž se mohou vyskytovat rezidua v potravinách či krmivech, členské státy ověří potřebu stanovit nové nebo změnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a přijmou veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik zajišťující, aby použitelné maximální limity reziduí nebyly překročeny.“</p>

(\*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>