

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2007/69/ES

ze dne 29. listopadu 2007,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky difethialon do přílohy I uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 2032/2003 ze dne 4. listopadu 2003 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 a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000 ⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje difethialon.

(2) Podle nařízení (ES) č. 2032/2003 byl difethialon v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Norsko bylo jmenováno zpravodajem a předložilo Komisi dne 11. října 2005 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 10 odst. 5 a 7 nařízení (ES) č. 2032/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/47/ES (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21).

⁽²⁾ Úř. věst. L 307, 24.11.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1849/2006 (Úř. věst. L 355, 15.12.2006, s. 63).

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení (ES) č. 2032/2003 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky ze dne 21. června 2007 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z přezkumu difethialonu nevyplynuly žádné otevřené otázky ani obavy, kterými by se měl zabývat Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika.

(6) Z provedených přezkumů vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují difethialon, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro lidi. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat a životního prostředí. Difethialon je však v současnosti považován za klíčový pro veřejné zdraví a hygienu. Je tedy odůvodněné zařadit difethialon do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují difethialon, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(7) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující difethialon a používané jako rodenticidy. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat, jakož i dlouhodobých účinků látky na životní prostředí.

(8) Vzhledem ke zjištěným rizikům a látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci by měl být difethialon zařazen do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se na něj mělo vztahovat srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

- (9) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky difethialon na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.
- (10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které 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.
- (11) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících difethialon za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (12) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (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

Provedení do vnitrostátních právních předpisů

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. října 2008 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi uvedenými předpisy a touto směrnicí.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. listopadu 2009.

Uvedené 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 29. listopadu 2007.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 4“, která zní:

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 k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„4	difethialon	3-[3-(4'-brom[1,1'- bifényl]-4-yl)-1-fényl-3- hydroxypropyl]-4-hydroxy- benzopyran-2-on/broma- dionol č. ES: Není uvedeno. č. CAS: 104653-34-1	97,6 g/kg	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2014	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 0,0025 % hmotnostních a povolí se pouze hotová vnařidla. 2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, nečlověčích zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Těmi jsou mimo jiné omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinností používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.“

(*) 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>