

SMĚRNICE KOMISE 2009/85/ES

ze dne 29. července 2009,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky kumatetralyl 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. 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⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje kumatetralyl.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl kumatetralyl 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) Dánsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 29. září 2005 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 20. února 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (5) Z provedených přezkumů vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují kumatetralyl, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro člověka. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat. Kumatetralyl je však

v současnosti považován za klíčový pro veřejné zdraví a hygienu. Je tedy odůvodněné zařadit kumatetralyl do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují kumatetralyl, udělována, měněna nebo rušena v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

- (6) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se na přípravky obsahující kumatetralyl a používané jako rodenticidy použila zvláštní opatření ke zmírnění rizik na úrovni povolení přípravku. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat. Za tímto účelem by měla být stanovena určitá plošná omezení, týkající se například maximální koncentrace, zákazu uvádění účinné látky na trh v přípravcích, které nejsou připraveny k použití, a používání averzivních činičel, zatímco ostatní podmínky by měly členské státy stanovit případ od případu.
- (7) Vzhledem ke zjištěným rizikům by měl být kumatetralyl zařazen do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se mělo provést srovnávací hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.
- (8) 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 kumatetralyl na trhu a rovněž aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.
- (9) 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.
- (10) 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 zrušení povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících kumatetralyl za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) 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 do 30. června 2010.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2011.

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 členskými státem.

V Bruselu dne 29. července 2009.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 28“, 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 příprav- ku	Zvláštní ustanovení (*)
„28	kumatetralyl	kumatetralyl Číslo ES: 227-424-0 Číslo CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2016	14	Vzhledem ke zjištěným rizikům pro necílová zvířata by se u účinné látky před obnovením jejího zařazení do přílohy mělo provést srovnávací hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích jiných než sledovací prášek nepřekročí 375 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2. Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3. Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti 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>