

SMĚRNICE KOMISE 2010/10/EU**ze dne 9. února 2010,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky brodifakum do přílohy I uvedené směrnice****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

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⁽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 brodifakum.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 bylo brodifakum v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnoceno pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Itálie byla jmenována členským státem zpravodajem a předložila Komisi dne 5. června 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 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených přezkumů vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují brodifakum, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro člověka. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat a životního prostředí. Cíloví hlodavci jsou však škůdci, a představují proto nebezpečí pro veřejné zdraví. Navíc ještě nebylo vyjasněno, zda existují přiměřené alternativy k brodifaku, které jsou stejně účinné, ale mají menší dopad na životní prostředí. Je tedy odůvodněné zařadit brodifakum na omezenou dobu do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují brodifakum, 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 brodifakum 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, jakož i dlouhodobých účinků látky na životní prostředí. Za tímto účelem by měla být stanovena určitá plošná omezení, týkající se například maximální koncentrace, zákazu uvádění účinné látky na trh v přípravcích používaných jako sledovací prášek nebo v přípravcích, které nejsou připraveny k použití, a používání averzivních činidel, zatímco ostatní podmínky by měly členské státy stanovit případ od případu.

(7) Vzhledem ke zjištěným rizikům a látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo jako velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci by mělo být brodifakum zařazeno 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 brodifakum na trhu a rovněž aby se obecně usnadnilo řádné fungování trhu s biocidními přípravky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

- (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 brodifakum za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (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 31. ledna 2011.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2012.

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 9. února 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka pro látku brodifakum, 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 (*)
„16	brodifakum	3-[3-(4'-brombifenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetra- hydro-1-naftyl]-4- hydroxy-2H-chromen- 2-on Číslo ES: 259-980-5 Číslo CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2017	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo jako velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci by se 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 nepřekročí 50 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) 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>