

## SMĚRNICE KOMISE 2009/99/ES

ze dne 4. srpna 2009,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky chlorofacinon 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 chlorofacinon.
- (2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl chlorofacinon 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) Španělsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 31. ledna 2006 předložilo Komisi 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 chlorofacinon, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro lidi. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat. Chlorofacinon je však v současnosti považován za klíčový pro veřejné zdraví a hygienu. Je tedy odůvodněné zařadit chlorofacinon do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech

mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují chlorofacinon, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

- (6) 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 chlorofacinon a používané jako rodenticidy. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí. Za tímto účelem by měla být stanovena určitá plošná omezení, týkající se například maximální koncentrace, zákazu uvádění na trh účinné látky v přípravcích, které nejsou připraveny pro používání, a používání averzivních činidel, zatímco ostatní podmínky by měly členské státy stanovit případ od případu.
- (7) Vzhledem ke zjištěným rizikům by měl být chlorofacinon zařazen do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se mělo provést srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. 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 chlorofacinon na trhu a rovněž aby se obecně usnadnilo vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.
- (9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, aby se mohly připravit 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 chlorofacinon za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

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

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

(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 nejpozději do 30. června 2010 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku těchto předpisů a uvedené směrnice.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. července 2011.

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 4. srpna 2009.

Za Komisi  
Stavros DIMAS  
člen Komise

## PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 12“, která zní:

| Číslo | Obecný název  | Název podle IUPAC<br>Identifikační čísla                  | Minimální čistota<br>účinné látky<br>v biocidním<br>přípravku při<br>uvedení na trh | Datum zařazení   | Lhůta k dosažení souladu s čl. 16<br>odst. 3<br>(s výjimkou přípravků obsahujících<br>více než jednu účinnou látku, pro<br>něž budou lhůty k dosažení souladu<br>s čl. 16 odst. 3 stanoveny<br>v posledních rozhodnutích<br>o zařazení, pokud jde o jejich<br>účinné látky) | Datum skončení plat-<br>nosti zařazení | Typ<br>přípravku | Zvláštní ustanovení (*)  |
|-------|---------------|---|---|------------------|---|--|------------------|--|
| „12   | Chlorofacinon | Chlorofacinon<br>č. ES: 223-003-0<br>Číslo CAS: 3691-35-8 | 978 g/kg  | 1. července 2011 | 30. června 2013   | 30. června 2016                        | 14               | Vzhledem k rizikům pro necílová zvířata by se u účinné látky před obnovením jejího zařazení mělo provést srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.<br><br>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:<br><br>1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích jiných než sledovací prášek nepřekročí 50 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty.<br><br>2) Přípravky, které se mají používat jako sledovací prášek, se uvedou na trh s výhradou používání školenými odborníky.<br><br>3) Přípravky obsahují averzivní činidlo, případně barvivo.<br><br>4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí bude minimalizována prostřednictvím zvážení, popř. přijetí všech 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>