

SMĚRNICE KOMISE 2010/9/EU

ze dne 9. února 2010,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem rozšíření zařazení účinné látky fosfidu hlinitého uvolňujícího fosfin do přílohy I uvedené směrnice jako přípravku typu 18, jak je definován v příloze V uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

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 fosfid hlinitý.

(2) Směrnicí Komise 2009/95/ES ze dne 31. července 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fosfid hlinitý uvolňující fosfin do přílohy I uvedené směrnice ⁽³⁾, byl fosfid hlinitý zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice 98/8/ES pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V uvedené směrnice 98/8/ES.

(3) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl fosfid hlinitý v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(4) Německo bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 26. října 2007 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(5) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES)

(6) Z provedených zkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako insekticidy, které obsahují fosfid hlinitý, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit fosfid hlinitý do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolena pro biocidní přípravky používané jako insekticidy, které obsahují fosfid hlinitý, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(7) Na úrovni Unie nebyly hodnoceny všechny možnosti použití. Je proto vhodné, aby členské státy zhodnotily použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zohledněna při hodnocení rizik na úrovni Unie, a při vydávání povolení se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem zmírnění zjištěných rizik na přijatelnou úroveň. Členské státy musí především podle potřeby vyhodnotit použití ve venkovních prostorách, kterému se hodnocení rizik na úrovni Unie nevěnovalo.

(8) Vzhledem k závěrům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby přípravky obsahující fosfid hlinitý a používané jako insekticidy směli používat pouze školení odborníci v souladu s čl. 10 odst. 2 bodem i) písm. e) směrnice 98/8/ES a aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik používala na úrovni povolení přípravku. Cílem těchto opatření by mělo být omezení expozice uživatelů fosfidu hlinitému na přijatelnou úroveň.

(9) 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 ⁽⁴⁾ stanoví maximální limity reziduí fosfidu hlinitého v potravinách a krmivech a na jejich povrchu. Podle čl. 3 odst. 2 bodu c) nařízení (ES) č. 396/2005 se maximální limity reziduí vztahují na veškerá rezidua pesticidů, včetně těch, která mohou vzniknout následkem jejich použití jako biocidů. Členské státy by měly zajistit, aby při vydávání povolení byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 54.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

s cílem umožnit posoudit rizika pro spotřebitele. Kromě toho musí být na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení (ES) č. 396/2005.

- (10) 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 fosfidu hlinitého na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.
- (11) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, jež 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, jež v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.
- (12) 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 18 obsahujících fosfid hlinitý za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (13) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) 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 „č. 20“, která zní:

Č.	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 (*)
			„830 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2022	18	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky 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 prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy musí podle potřeby vyhodnotit zejména použití ve venkovních prostorech. Členské státy při udělení povolení pro přípravky zajistí, aby byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí s cílem umožnit posouzení rizika pro spotřebitele a byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky se dodávají pouze školeným odborníkům, kteří jsou jejich jedinými uživateli, a to ve formě výrobků připravených na použití. 2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro uživatele musí být uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizik. Mezi uvedená opatření mimo jiné patří používání vhodných osobních ochranných prostředků a prostředků na ochranu dýchací orgánů, používání aplikátorů a nabízení přípravku ve formě snižující expozici obsluhy na přijatelnou úroveň. Pro použití ve vnitřních prostorech patří mezi uvedená opatření i ochrana obsluhy a pracovníků během fumigace, ochrana pracovníků před opětovným vstupem (po fumigaci) a ochrana ostatních přítomných osob před únikem plynu.

Č.	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 (*)
								3) V případě přípravků obsahujících fosfid hlinitý, které mohou způsobit výskyt reziduí v potravinách nebo v krmivech, musí být na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).“

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