

SMERNICA KOMISIE 2010/11/EÚ

z 9. februára 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť warfarín ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽²⁾ sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. V tomto zozname sa uvádza aj warfarín.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa warfarín v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES posudzoval na použitie vo výrobkoch typu 14, rodenticídoch, definovaných v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(3) Za spravodajský štát bolo vymenované Írsko a v súlade s článkom 14 ods. 4 a článkom 14 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 3. októbra 2005 svoju správu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia správu príslušného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 17. septembra 2009 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

(5) Na základe vykonaných preskúmaní možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú ako rodenticídy a obsahujú warfarín, nepredstavujú s výnimkou prípadov náhodných nehôd detí žiadne riziko pre ľudí. V prípade necieľových zvierat sa zistilo určité riziko. Warfarín sa však momentálne považuje za nevyhnutný z dôvodu verejného zdravia a hygieny. Preto je primerané zaradiť warfarín do prílohy I, aby sa v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES mohli vo všetkých členských štátoch udeľovať, meniť alebo rušiť povolenia biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako rodenticídy a obsahujú warfarín.

(6) Vzhľadom na výsledky hodnotiacej správy je vhodné vyžadovať, aby sa pri povoľovaní výrobkov, ktoré obsahujú warfarín a používajú sa ako rodenticídy, uplatňovali osobitné opatrenia na zmiernenie rizika. Uvedené opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizika prvotného a druhotného vystavenia ľudí a necieľových zvierat. Na tento účel by sa pre všetky rodenticídy, ktoré obsahujú warfarín, mali zaviesť určité obmedzenia, ako maximálna koncentrácia, zákaz predaja aktívnej látky vo výrobkoch, ktoré nie sú pripravené na použitie, a používanie averzívnych činidiel, zatiaľ čo v jednotlivých prípadoch by členské štáty mali určiť ďalšie podmienky.

(7) Vzhľadom na zistené riziká by sa warfarín mal zaradiť do prílohy I len na obdobie piatich rokov a skôr, ako sa jeho zaradenie do prílohy I predĺži, mal by sa podrobiť porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES.

(8) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami, ktoré obsahujú aktívnu látku warfarín, a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.

(9) Pred tým, ako sa aktívna látka zaradiť do prílohy I, členské štáty by mali mať k dispozícii primeraný čas na to, aby uviedli do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

(¹) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(²) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (10) Pred tým, ako sa aktívna látka zaradí do prílohy I, členské štáty a zainteresované strany by mali mať k dispozícii primeraný čas na to, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mohli využiť celé desaťročné obdobie ochrany údajov, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.
- (11) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primeraný čas na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, a najmä na udeľovanie, zmeny alebo rušenie povolení biocídnych výrobkov typu 14, ktoré obsahujú warfarín, s cieľom zabezpečiť súlad so smernicou 98/8/ES.
- (12) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (13) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 98/8/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2012.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 9. februára 2010

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto informácia o látke warfarín:

Číslo	Bežný názov	Názov podľa IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„32	warfarín	(RS)-4-hydroxy-3-(3- oxo-1-fenyl- butyl)kumarín EC číslo: 201-377-6 CAS číslo: 81-81-2	990 g/kg	1. február 2012	31. január 2014	31. január 2017	14	<p>Skôr, ako sa predĺži zaradenie aktívnej látky do tejto prílohy, podrobí sa porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nominálna koncentrácia aktívnej látky nepresahuje 790 mg/kg a povoľujú sa len výrobky pripravené na použitie. 2. Výrobky obsahujú averzívne činidlo a v prípade potreby farbivo. 3. Prvotné a druhotné vystavenie ľudí, necieľových zvierat a životného prostredia sa minimalizuje tým, že sa zvažujú a uplatňujú všetky vhodné a dostupné opatrenia na zníženie rizika. Tieto opatrenia okrem iného zahŕňajú obmedzenie len na profesionálne použitie, stanovenie maximálnej veľkosti balenia a ustanovenie povinnosti používať bezpečné obaly na návnady chránené proti poškodeniu.“

(*) V záujme implementácie spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>