

SMERNICA KOMISIE 2009/85/ES

z 29. júla 2009,

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

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 článku 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

(1) V nariadení 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. Tento zoznam zahŕňa kumatetralyl.

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

(3) Dánsko bolo určené ako spravodajský členský štát a 29. septembra 2005 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali uvedenú správu príslušného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 20. februára 2009 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

(5) Zo skúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako rodenticídy a obsahujúcich kumatetralyl sa dá očakávať, že nebudú predstavovať riziko pre ľudí okrem náhodných nehôd detí. Riziko sa zistilo v prípade necieľových zvierat a životného prostredia. Kumatetralyl sa však momentálne považuje za nevyhnutný z dôvodu verejného zdravia a hygieny. Je preto odôvodnené, aby sa

kumatetralyl na obmedzené obdobie zaradil do prílohy I a zabezpečilo sa tým, že všetky členské štáty budú udeľovať povolenia pre biocídne výrobky používané ako rodenticídy a obsahujúce kumatetralyl, ako aj meniť tieto povolenia alebo ich rušiť v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

(6) Na základe zistení v hodnotiacej správe je vhodné vyžadovať uplatňovanie osobitných opatrení na zmiernenie rizika v procese udeľovania povolení pre výrobky obsahujúce kumatetralyl a používané ako rodenticídy. Uvedené opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizika prvotného a druhotného vystavenia ľudí a necieľových zvierat. Z uvedeného dôvodu by sa vo všeobecnom meradle mali zaviesť určité obmedzenia, ako je maximálna koncentrácia, zákaz predaja aktívnej látky vo výrobkoch, ktoré nie sú pripravené na použitie, a používanie averzívnych činidiel, zatiaľ čo členské štáty by v jednotlivých prípadoch mali určiť ďalšie podmienky.

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

(8) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku kumatetralyl sa bude zaobchádzať na každom trhu rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(9) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.

(10) Po zaradení do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, a najmä na udelenie, zmenu alebo zrušenie povolení biocídnych výrobkov vo výrobkoch typu 14 obsahujúcich kumatetralyl v záujme zabezpečenia ich súladu so smernicou 98/8/ES.

(1) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (11) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) 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 30. júna 2010 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od 1. júla 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob uvedenia tohto odkazu určia 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 29. júla 2009

Za Komisiu
Stavros DIMAS
člen Komisie

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka č. 28:

Číslo	Všeobecný 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 lehota na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom rozhodnutí o zaradení do prílohy venovanému týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Druh výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„28	kumatetralyl	kumatetralyl č. EC: 227-424-0 č. CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1. júla 2011	30. júna 2013	30. júna 2016	14	<p>Vzhľadom na zistené riziká, ktoré predstavuje pre neciel'ové zvieratá, podlieha uvedená aktívna látka porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekem smernice 98/8/ES pred tým, ako sa obnoví jej zaradenie do prílohy.</p> <p>Členské štáty zabezpečujú, aby povolenia podliehali týmto podmienkam:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nominálna koncentrácia aktívnej látky vo výrobkoch s výnimkou sledovacieho prášku nepresahuje 375 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, neciel'ových 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 využitie, obmedzenie veľkosti balenia a stanovenie povinnosti používať bezpečné obaly na návnady chránené proti poškodeniu.“

(*) V záujme vykonávania 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>