

SMERNICA KOMISIE 2010/7/EÚ

z 9. februára 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť fosfid horečnatý uvoľňujúci fosfín 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) 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 fosfid horečnatý.
- (2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa fosfid horečnatý hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na využívanie vo výrobkoch typu 18, ktorými sú insekticídy, ako sa vymedzuje v prílohe V k smernici 98/8/ES.
- (3) Nemecko určené ako spravodajský členský štát predložilo Komisii 26. októbra 2007 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 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 predmetné zistenia v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky začlenili 17. septembra 2009 do hodnotiacej správy.
- (5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že sa dá očakávať, že biocídne výrobky používané ako insekticídy a obsahujúce fosfid horečnatý vyhovujú požiadavkám ustanoveným

v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa fosfid horečnatý zaradil do prílohy I a aby sa tým v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES vo všetkých členských štátoch zabezpečila možnosť vydávať, upravovať alebo rušiť povolenia na biocídne výrobky používané ako insekticídy a obsahujúce fosfid horečnatý.

- (6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili tieto riziká prostredia a populácie, ktoré sa na úrovni Únie reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizika, a pri vydávaní povolení výrobkom zabezpečili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň. Členské štáty by mali podľa potreby predovšetkým hodnotiť používanie v otvorených priestoroch, ktorým sa hodnotenie rizika na úrovni Únie nezaoberalo.
- (7) Vzhľadom na závery hodnotiacej správy je vhodné vyžadovať, aby sa výrobky obsahujúce fosfid horečnatý a používané ako insekticídy povoľovali iba v prípade, ak ich budú používať školení odborníci v súlade s článkom 10 ods. 2 bodom i) písm. e) smernice 98/8/ES, a aby sa pri povoľovaní takýchto výrobkov uplatňovali osobitné opatrenia na zmiernenie možného rizika. Uvedené opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizika vystavenia používateľov fosfidu horečnatému na prijateľnú úroveň.
- (8) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ sa ustanovujú maximálne hladiny rezíduí fosfidu horečnatého, ktoré sa nachádzajú v potravinách a krmivách alebo na potravinách a krmivách. Podľa článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 396/2005 sa maximálne hladiny rezíduí vzťahujú na rezíduá vrátane tých, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania ako biocídy. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa pri povoľovaní výrobkov vykonávali primerané skúšky na rezíduá s cieľom umožniť posúdenie rizika pre spotrebiteľa. Okrem toho, je nevyhnutné, aby sa na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov uvádzal návod na použitie, ako je dodržiavanie čakacích lehôt, na zabezpečenie súladu s ustanoveniami článku 18 nariadenia (ES) č. 396/2005.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

- (9) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku fosfid horečnatý a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.
- (10) Kým sa aktívna látka zaradi do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplývajú, a aby žiadatelia, ktorí si pripravili dokumentáciu, mali možnosť úplne využiť 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 aktívnej látky do prílohy.
- (11) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, a najmä na vydávanie, upravovanie alebo zrušenie povolení na biocídne výrobky typu 18 obsahujúce fosfid horečnatý s cieľom zabezpečiť ich 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 prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Uvedené 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 upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú 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

V prílohe I k smernici 98/8/ES sa pre fosfid horečnatý uvoľňujúci fosfín vkladá táto položka:

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 obsa- hujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„26	Fosfid horeč- natý uvoľňu- júci fosfín	Fosfid horečnatý č. EC: 235-023-7 č. CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1. februára 2012	31. januára 2014	31. januára 2022	18	<p>Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a použitie alebo expozičné scenáre, ktoré sa na úrovni Únie reprezentatívne nezahrnúli do hodnotenia rizík. Ak je to potrebné, členské štáty hodnotia predovšetkým používanie v otvorených priestoroch.</p> <p>Pri udeľovaní povolenia výrobkom členské štáty zabezpečia, aby sa vykonali primerané skúšky na rezíduá s cieľom umožniť posúdenie rizika pre spotrebiteľa a aby sa prijali vhodné opatrenia alebo zaviedli osobitné podmienky s cieľom zmierniť zistené riziká.</p> <p>Členské štáty zabezpečia, aby schvaľovanie povolenia podliehalo týmto podmienkam:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Výrobky sa predávajú výlučne osobitne školeným odborníkom, ktorí sú ich jedinými používateľmi, vo forme výrobkov pripravených na použitie. 2. Vzhľadom na riziká, ktorým sú vystavení prevádzkovatelia, sa musia uplatňovať primerané opatrenia na zníženie rizika. Tieto opatrenia okrem iného zahŕňajú používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov a prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, používanie aplikátorov a používanie výrobku spôsobom určeným na zníženie vystavenia prevádzkovateľov na prijateľnú úroveň. V prípade používania v uzavretých priestoroch patrí medzi uvedené opatrenia aj ochrana prevádzkovateľov a pracovníkov počas fumigácie, ochrana pracovníkov počas opätovného vstupu (po období fumigácie) a ochrana ostatných prítomných osôb pred únikom plynu.

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 obsa- hujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								3. V prípade výrobkov obsahujúcich fosfid horečnatý, ktoré môžu spôsobiť výskyt rezíduí v potrave alebo krmive, je nevyhnutné, aby sa na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov uvádzal návod na použitie, ako je dodržiavanie čakacích lehôt, na zabezpečenie súladu s ustanoveniami článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).“

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