

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/69/ES

z dne 29. novembra 2007

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev difetialona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

- (4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 11(4) Uredbe (ES) št. 2032/2003 je Stalni odbor za biocidne pripravke 21. junija 2007 ugotovitve vključil v poročilo o oceni.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

- (5) Med pregledom difetialona se niso pojavila nobena odprta vprašanja ali razlogi za zaskrbljenost, ki bi jih moral obravnavati Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja.

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 2032/2003 z dne 4. novembra 2003 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dajanjem biocidnih proizvodov v promet in o spremembi Uredbe (ES) št. 1896/2000 ⁽²⁾ vzpostavlja seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje difetialon.

- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 2032/2003 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena ocena difetialona glede uporabe v 14. vrsti izdelkov, rodenticidih, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

- (3) Norveška, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 11. oktobra 2005 v skladu s členom 10(5) in (7) Uredbe (ES) št. 2032/2003 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

- (6) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo difetialon, pričakovati, da za ljudi ne predstavljajo tveganja, razen pri naključnih incidentih z otroki. Tveganje je bilo ugotovljeno v zvezi z neciljnimi živalmi in okoljem. Trenutno zaradi javnega zdravja in higiene difetialon velja za nujnega. Zato je upravičeno vključiti difetialon v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu s členom 16(3) Direktive 98/8/ES zagotovi, da se izdajo, spremenijo ali razveljavijo registracije za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo difetialon.

- (7) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se pri izdaji registracije za izdelek, ki vsebuje difetialon in se uporablja kot rodenticid, uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Namen teh ukrepov je omejiti tveganje primarnega in sekundarnega izpostavljanja ljudi in neciljnih živali ter dolgoročne učinke snovi na okolje.

- (8) Zaradi ugotovljenih tveganj in značilnosti pripravka, ki je potencialno obstojen, nagnjen h kopičenju v organizmih in toksičen ali zelo obstojen in zelo nagnjen h kopičenju v organizmih, je treba difetialon vključiti v Prilogo I samo za pet let, pred njegovo ponovno vključitvijo pa je treba v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES izvesti primerljivo oceno tveganja.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/47/ES (UL L 247, 21.9.2007, str. 21).

⁽²⁾ UL L 307, 24.11.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1849/2006 (UL L 355, 15.12.2006, str. 63).

- (9) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki na trgu, ki vsebujejo aktivno snov difetialon, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na sploh.
- (10) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam in zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, in prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.
- (11) Državam članicam je treba po vključitvi zagotoviti ustrezno obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES in zlasti za izdajo, spremembo ali razveljavitev registracij za biocidne pripravke v 14. vrsti izdelkov, ki vsebujejo difetialon, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.
- (12) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Prenos

1. Države članice najpozneje do 31. oktobra 2008 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. novembra 2009.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. novembra 2007

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 4“:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„4	Difetialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bi- fenzil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahi- dronaftalen-1-il]-4-hidroksi- 2H-1-benzotiofiran-2-on Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2014	14	Zaradi značilnosti pripravka, ki je potencialno obstojen, nagnjen h kopičenju v organizmih in toksičen ali zelo obstojen in zelo nagnjen h kopičenju v organizmih, je treba za aktivno snov pred njeno ponovno vključitvijo izvesti primerljivo oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravku ne sme presegati 0,0025 % m/m, registracija pa se izda samo za uporabo pripravljenih vabe. (2) Pripravek mora vsebovati averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Pripravka se ne sme uporabljati kot sledilni prah. (4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, nečilnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve pripravek za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nedosegljivimi posegi.“

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>