

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/99/ES**z dne 4. avgusta 2009****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev klorofacinona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo glede njihove možne vključitve v prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje klorofacinon.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja klorofacinona glede uporabe v 14. vrsti izdelkov, rodenticidih, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.
- (3) Španija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 31. januarja 2006 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.
- (4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda 20. februarja 2009 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.
- (5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo klorofacinon, mogoče pričakovati, da za ljudi ne pomenijo tveganja, razen pri naključnih nesrečah z otroki. Ugotovljeno je bilo tveganje za nečiljne živali. Zaradi javnega zdravja in higiene se klorofacinon za zdaj šteje za nujnega. Zato je upravičeno vključiti klorofacinon 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 dovoljenja za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo klorofacinon.

- (6) Glede na ugotovitve poročila o oceni je nujno zahtevati, da se pri izdaji dovoljenja za pripravke, ki vsebujejo klorofacinon in se uporabljajo kot rodenticidi, uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Namen teh ukrepov je omejiti tveganje primarne in sekundarne izpostavljenosti ljudi, nečiljnih živali in okolja. Zato je treba uvesti nekatere splošne omejitve, kot na primer največjo koncentracijo, prepoved trženja aktivne snovi v pripravkih, ki niso že pripravljeni za uporabo, in uporabo averzivnih sredstev, druge pogoje pa bi morale za vsak primer posebej uvesti države članice.
- (7) Zaradi ugotovljenega tveganja je treba klorofacinon 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.
- (8) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov klorofacinon, na trgu in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na sploh.
- (9) 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, ter vlagateljem, 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.
- (10) 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 dovoljenj za biocidne pripravke v 14. vrsti izdelkov, ki vsebujejo klorofacinon, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(11) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(12) 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

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2010.

Navedeni predpisi se uporabljajo od 1. julija 2011.

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, 4. avgusta 2009

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 12“:

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, določenemu v zadnji odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljav- nosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„12	klorofacinon	klorofacinon Št. ES: 223-003-0 Št. CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2016	14	Zaradi ugotovljenega tveganja za neciljne živali je treba pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo 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. Nominalna koncentracija aktivne snovi v pripravkih razen v sredstvu za posipanje ne presega 50 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, pripravljene za uporabo. 2. Pripravki, ki se uporabljajo kot sredstvo za posipanje, se lahko dajo v promet le, če jih uporabljajo usposobljeni strokovnjaki. 3. Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. 4. Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve priprave na poklicno uporabo, določitev največje velikosti embalaže in določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nepooblaščenimi posegi.“

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