

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/150/ES**z dne 27. novembra 2009****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev flokumafena 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 flokumafen.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja flokumafena glede uporabe v 14. vrsti izdelkov, rodenticidnih, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.
- (3) Nizozemska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 4. oktobra 2007 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 15. maja 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 flokumafen, mogoče pričakovati, da za ljudi ne pomenijo tveganja, razen pri naključnih nesrečah z otroki. Ugotovljeno je bilo tveganje za neciljne živali. Vendar se zaradi javnega zdravja in higiene flokumafen za zdaj šteje za nujnega. Zato je upravičeno vključiti flokumafen 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 flokumafen.

- (6) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se pri izdaji dovoljenja za pripravke, ki vsebujejo flokumafen in se uporabljajo kot rodenticidi, 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. Zato je treba uvesti nekatere splošne omejitve, kot na primer največjo koncentracijo, prepoved trženja aktivne snovi v pripravkih, ki niso že pripravljene za uporabo, in uporabo averzivnih sredstev, druge pogoje pa bi morale za vsak primer posebej uvesti države članice.
- (7) Zaradi ugotovljenih tveganj in značilnosti flokumafena, ki je potencialno obstojen, se lahko kopiči v organizmih in je strupen ali zelo obstojen ter se zelo lahko kopiči v organizmih, ga je treba 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 na trgu, ki vsebujejo aktivno snov flokumafen, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (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, 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.
- (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 flokumafen, 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 najpozneje do 30. septembra 2010 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. oktobra 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, 27. novembra 2009

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 31“:

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, določe- nemu v zadnji odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„31	Flokumafen	4-hidroksi-3- [[1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahidro-3- [4-(4-trifluorometi- lbenziloksi)fenil]-1- naftil]]kumarin Št. ES: 421-960-0 Št. CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1. oktober 2011	30. september 2013	30. september 2016	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 pripravkih ne presega 50 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, ki se lahko takoj uporabijo. 2. Pripravki morajo vsebovati averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. 3. Pripravki se ne smejo uporabljati kot sredstvo za posipanje. 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 omejitev uporabe pripravka na zgolj poklicno, 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 spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>