

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/10/EU**z dne 9. februarja 2010****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev brodifakuma kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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 brodifakum.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja brodifakuma glede uporabe v 14. vrsti izdelkov, rodenticidih, kot so opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(3) Italija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 5. junija 2005 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 v Stalnem odboru za biocidne pripravke 17. septembra 2009 vključene v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo brodifakum, mogoče pričakovati, da za ljudi ne pomenijo tveganja, razen pri naključnih incidentih z otroki. Ugotovljeno je bilo tveganje za neciljne živali in okolje. Vendar spadajo ciljni glodalci med škodljivce in bi zato lahko ogrožali javno zdravje. Poleg tega še ni bilo ugotovljeno, ali za brodifakum obstajajo ustrezne nadomestne snovi, ki bi bile enako učinkovite in okolju manj škodljive. Zato je upravičeno vključiti brodifakum v Prilogo I za omejeno obdobje, da se v vseh državah članicah v skladu s členom 16(3) Direktive 98/8/ES zagotovi, da se lahko izdajo, spremenijo ali razveljavijo dovoljenja za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo brodifakum.

(6) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se na ravni izdaje dovoljenja za pripravke, ki vsebujejo brodifakum 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 se uporabljajo kot sredstvo za posipanje, ali v pripravkih, ki jih ni mogoče takoj uporabiti, in uporabo averzivnih sredstev, druge pogoje pa bi morale za vsak primer posebej uvesti države članice.

(7) Zaradi ugotovljenih tveganj in lastnosti brodifakuma, ki je potencialno obstojen, se lahko kopiči v organizmih in je strupen ali je zelo obstojen in se zelo lahko kopiči v organizmih, ga je treba vključiti v Prilogo I samo za pet let, potem pa ga je mogoče ponovno vključiti vanjo le, če se v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES zanj izvede primerjalna ocena tveganja.

(8) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, tako da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki na trgu, ki vsebujejo aktivno snov brodifakum, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov nasploh.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

- (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 brodifakum, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.
- (11) Zato je treba Direktivo 98/8/ES 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 31. januarja 2011.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2012 dalje.

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, 9. februarja 2010

Za Komisijo
Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos za snov brodifakum:

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 veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„16	Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetra- hidro-1-naftil]-4- hidroksikumarin Št. ES: 259-980-5 Št. CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	Zaradi lastnosti aktivne snovi, ki je potencialno obstojna, se lahko kopiči v organizmih in je strupena ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, je treba zanj pred njeno ponovno vključitvijo v to prilogo izvesti primerjalno 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, nečiljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve uporabe pripravka na zgolj poklicno, določitev največje velikosti embalaže ter 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>