

SMERNICA KOMISIE 2010/10/EÚ**z 9. februára 2010,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť brodifakum 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 brodifakum.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa brodifakum posudzoval v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na použitie vo výrobkoch typu 14, rodenticídoch, podľa prílohy V k smernici 98/8/ES.

(3) Taliansko bolo určené ako spravodajský členský štát a dňa 5. júna 2005 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii 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) Zo skúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako rodenticídy a obsahujúcich brodifakum sa dá očakávať, že nebudú predstavovať riziko pre ľudí okrem náhodných nehôd detí. Riziko sa zistilo v prípade necieľových zvierat a životného prostredia. Cieľové hlodavce sú však škodcami a z tohto dôvodu predstavujú nebezpečenstvo pre verejné zdravie. Okrem toho sa ešte nezistilo, či existujú primerané alternatívy látky k látke brodifakum, ktoré sú rovnako účinné a zároveň menej poškodzujúce životné prostredie. Je preto odôvodnené, aby sa brodifakum na obmedzené obdobie zaradil do prílohy I a zabezpečilo sa tým, že všetky členské štáty budú udeľovať povolenia pre biocídne výrobky používané ako rodenticídy a obsahujúce brodifakum, ako aj meniť tieto povolenia alebo ich rušiť v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

(6) Na základe zistení v hodnotiacej správe je vhodné vyžadovať uplatňovanie osobitných opatrení na zmiernenie rizika v procese udeľovania povolení pre výrobky obsahujúce brodifakum a používané ako rodenticídy. Uvedené opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizika prvotného a druhotného vystavenia ľudí a necieľových zvierat, ako aj dlhotrvajúcich účinkov látky na životné prostredie. Z uvedeného dôvodu by sa vo všeobecnom meradle mali zaviesť určité obmedzenia, ako je maximálna koncentrácia, zákaz predaja aktívnej látky vo výrobkoch, ktoré sa používajú ako sledovací prášok alebo ktoré nie sú pripravené na použitie, a používanie averzívnych činidiel, zatiaľ čo členské štáty by v jednotlivých prípadoch mali určiť ďalšie podmienky.

(7) Vzhľadom na zistené riziká a vlastnosti látky brodifakum, ktoré ho činia potenciálne perzistentným, bioakumulatívnym a jedovatým alebo veľmi perzistentným a veľmi bioakumulatívnym, mala by sa táto látka zaradiť do prílohy I len na obdobie piatich rokov a mala by podliehať porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES pred tým, ako sa obnoví jej zaradenie do uvedenej prílohy.

(8) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku brodifakum sa bude zaobchádzať na každom trhu rovnako, a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.
- (10) Po zaradení do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, a najmä na udelenie, zmenu alebo zrušenie povolení biocídnych výrobkov vo výrobkoch typu 14 obsahujúcich brodifakum v záujme zabezpečenia ich súladu so smernicou 98/8/ES.
- (11) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) 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 najneskôr do 31. januára 2011 prijímú a uverejnia zákony, právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2012.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob uvedenia tohto odkazu určia členské štáty.

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

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa v súvislosti s látkou brodifakum 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 obsahujúcich 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	Druh výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„16	brodifakum	4-hydroxy-3-[3-(4'- brómbifenyl-4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydro-1- nafty]-2H-1-benzo- pyrán-2-ón EC číslo: 259-980-5 CAS číslo: 56073-10-0	950 g/kg	1. februára 2012	31. januára 2014	31. januára 2017	14	Vzhľadom na skutočnosť, že vlastnosti aktívnej látky ju činia potenciálne perzistentnou, bioakumulatívnou a jedovatou alebo veľmi perzistentnou a veľmi bioakumulatívnou, táto aktívna látka podlieha porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES pred tým, ako sa obnoví jej zaradenie do tejto prílohy. Členské štáty zabezpečujú, aby sa na povolenia vzťahovali tieto podmienky: 1. Nominálna koncentrácia aktívnej látky vo výrobkoch nepresahuje 50 mg/kg a povoľujú sa len výrobky pripravené na použitie. 2. Výrobky obsahujú averzívne činidlo a v prípade potreby farbivo. 3. Výrobky sa nepoužívajú ako sledovací prášok. 4. Prvotné a druhotné vystavenie ľudí, nečieľových zvierat a životného prostredia sa minimalizuje tým, že sa zvažujú a uplatňujú všetky vhodné a dostupné opatrenia na zníženie rizika. Tieto opatrenia okrem iného zahŕňajú obmedzenie len na profesionálne využitie, obmedzenie veľkosti balenia a stanovenie povinnosti používať bezpečné obaly na návnady chránené proti poškodeniu.“

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