# SMĚRNICE KOMISE 2009/95/ES

## ze dne 31. července 2009,

## kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fosfid hlinitý uvolňující fosfin do přílohy I uvedené směrnice

**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh [1], a zejména na čl. 16 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh [2] se zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES. Uvedený seznam zahrnuje fosfid hlinitý.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl fosfid hlinitý v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 14, rodenticidy, podle přílohy V směrnice 98/8/ES.

(3) Německo bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 19. července 2006 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 30. května 2008 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených zkoumání vyplývá, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují fosfid hlinitý, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES. Je tedy vhodné zařadit fosfid hlinitý do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují fosfid hlinitý, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Na úrovni Společenství nebyla posouzena všechna možná použití přípravku. Je proto vhodné, aby členské státy vyhodnotily rizika působící na prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství, a při vydávání povolení se ujistily, že byla přijata odpovídající opatření nebo že byly uloženy zvláštní podmínky za účelem zmírnění zjištěných rizik na přijatelnou úroveň.

(7) Vzhledem k závěrům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby přípravky obsahující fosfid hlinitý a používané jako rodenticidy byly povoleny pouze pro použití školenými odborníky v souladu s čl. 10 odst. 2 bodem i) písm. e) směrnice 98/8/ES a aby se u těchto přípravků použila opatření ke zmírnění rizik na úrovni povolení přípravku. Cílem těchto opatření by mělo být omezení expozice uživatelů a necílových zvířat fosfidu hlinitému na přijatelnou úroveň.

(8) Je důležité, aby ustanovení této směrnice byla prováděna ve všech členských státech zároveň, aby se zajistilo stejné nakládání s biocidními přípravky s obsahem účinné látky fosfid hlinitý na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

(9) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, aby se mohly připravit na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využívat desetileté lhůty pro ochranu údajů, která v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. c) bodem ii) směrnice 98/8/ES začíná dnem zařazení účinné látky.

(10) Po zařazení účinné látky by mělo být členským státům poskytnuto přiměřené období k provedení čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES, a zejména k udělení, změně nebo odnětí povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících fosfid hlinitý za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

(11) Směrnice 98/8/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Stálý výbor pro biocidní přípravky byl konzultován dne 30. května 2008 a vydal příznivé stanovisko k předloze směrnice Komise, kterou se mění příloha I směrnice 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky fosfid hlinitý. Dne 11. června 2008 Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě uvedenou předlohu ke kontrole. Evropský parlament vůči navrhovaným opatřením nevznesl ve stanovené lhůtě námitky. Rada se vyslovila proti přijetí předlohy Komisí a zároveň uvedla, že navrhovaná opatření překračují prováděcí pravomoci stanovené směrnicí 98/8/ES. Komise proto navrhovaná opatření nepřijala a předložila Stálému výboru pro biocidní přípravky pozměněnou předlohu dotčené směrnice. Stálý výbor byl v souvislosti s uvedenou předlohou konzultován dne 20. února 2009.

(13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

*Článek 1*

Příloha I směrnice 98/8/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

*Článek 2*

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. srpna 2010 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí uvedené předpisy ode dne 1. září 2011.

Uvedené předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

*Článek 3*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 4*

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 31. července 2009.

*Za Komisi*

Stavros DIMAS

*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 20“, která zní:

| Číslo | Obecný název | Název podle IUPAC Identifikační čísla | Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh | Datum zařazení | Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky) | Datum skončení platnosti zařazení | Typ přípravku | Zvláštní ustanovení (*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „20 | Fosfid hlinitý uvolňující fosfin | Fosfid hlinitý<br>č. ES: 244-088-0<br>č. CAS: 20859-73-8 | 830 g/kg | 1. září 2011 | 31. srpna 2013 | 31. srpna 2021 | 14 | Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.<br><br>Členské státy při udělování povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.<br><br>Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Přípravky nelze povolit zejména pro použití ve vnitřních prostorách, nejsou-li předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik, bude-li to nezbytné.<br><br>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:<br><br>1) Přípravky se smí prodávat pouze školeným odborníkům a smí být používány rovněž pouze školenými odborníky. |

| Číslo | Obecný název | Název podle IUPAC Identifikační čísla | Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh | Datum zařazení | Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky) | Datum skončení platnosti zařazení | Typ přípravku | Zvláštní ustanovení (*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro uživatele musí být uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizik. Mezi tato opatření patří používání vhodných osobních ochranných pomůcek, používání aplikátorů a prezentace přípravku ve formě snižující expozici uživatele na přijatelnou úroveň.<br><br>3) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro suchozemské necílové druhy musí být uplatněna vhodná opatření na zmírnění rizik. Mezi tato opatření patří nepoužívání přípravků v místech, kde se vyskytují savci žijící v norách jiní než cílové druhy.“ |

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm