# SMĚRNICE KOMISE 2010/8/EU

## ze dne 9. února 2010,

## kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky warfarin, sodná sůl, do přílohy I uvedené směrnice

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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. Tento seznam zahrnuje warfarin, sodnou sůl.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1451/2007 byl warfarin, sodná sůl, 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) Irsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 3. října 2005 předložilo Komisi svou zprávu 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 ze dne 17. září 2009 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z provedených přezkoumání vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy, které obsahují warfarin, sodnou sůl, lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro lidi. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat. Warfarin, sodná sůl, je však v současnosti považován za klíčový pro veřejné zdraví a hygienu. Je tedy vhodné zařadit warfarin, sodnou sůl, do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy, které obsahují warfarin, sodnou sůl, udělována, měněna nebo odnímána v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(6) Vzhledem k výsledkům hodnotící zprávy je vhodné požadovat, aby se zvláštní opatření ke zmírnění rizik použila na úrovni povolení přípravku, a to na přípravky obsahující warfarin, sodnou sůl, a používané jako rodenticidy. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat. Za tímto účelem by měla být stanovena určitá omezení pro všechny rodenticidy obsahující warfarin, sodnou sůl, týkající se například maximální koncentrace, zákazu uvádění účinné látky na trh v přípravcích, které nejsou připraveny k použití, a používání averzivních činidel, zatímco ostatní podmínky by měly členské státy stanovit případ od případu.

(7) Vzhledem ke zjištěným rizikům by měl být warfarin, sodná sůl, zařazen do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se mělo provést srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

(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 warfarin, sodná sůl, na trhu a 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 přiměřené období, které jim umožní uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

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

(10) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou, a zajistit, aby žadatelé, kteří vypracovali dokumentaci, mohli plně využít 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.

(11) 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 warfarin, sodnou sůl, za účelem zajištění souladu se směrnicí 98/8/ES.

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

(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. ledna 2011 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. února 2012.

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 9. února 2010.

*Za Komisi*

José Manuel BARROSO

*předseda*

*PŘÍLOHA*

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka pro látku warfarin, sodná sůl, která zní:

| Č. | 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 posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky) | Datum skončení platnosti zařazení | Typ přípravku | Zvláštní ustanovení (*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „33 | warfarin, sodná sůl | Sodium 2-oxo-3-(3-oxo-1-phenyl-butyl)chromen-4-olate<br>Číslo ES: 204-929-4<br>Číslo CAS: 129-06-6 | 910 g/kg | 1. února 2012 | 31. ledna 2014 | 31. ledna 2017 | 14 | Účinná látka musí být před obnovením jejího zařazení do přílohy podrobena srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.<br>Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:<br>(1) Jmenovitá koncentrace účinné látky nepřekročí 790 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty.<br>(2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo.<br>(3) Prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením a použitím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného možnost omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.“ |

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