SMERNICA KOMISIE 2010/8/EÚ

z 9. februára 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť nátrium-warfarín 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) Nariadením 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. V tomto zozname sa uvádza aj nátrium-warfarín.

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

(3) Za spravodajský štát bolo vymenované Írsko a v súlade s článkom 14 ods. 4 a článkom 14 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 3. októbra 2005 svoju správu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia správu príslušného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 17. septembra 2009 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

(5) Na základe vykonaných preskúmaní možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú ako rodenticídy a obsahujú nátrium-warfarín, nepredstavujú s výnimkou prípadov náhodných nehôd detí žiadne riziko pre ľudí. V prípade necieľových zvierat sa zistilo určité riziko. Nátrium-warfarín sa však momentálne považuje za nevyhnutný z dôvodu verejného zdravia a hygieny. Preto je primerané zaradiť nátrium-warfarín do prílohy I, aby sa v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES mohli vo všetkých členských štátoch udeľovať, meniť alebo rušiť povolenia biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako rodenticídy a obsahujú nátrium-warfarín.

(6) Vzhľadom na výsledky hodnotiacej správy je vhodné vyžadovať, aby sa pri povoľovaní výrobkov, ktoré obsahujú nátrium-warfarín a používajú sa ako rodenticídy, uplatňovali osobitné opatrenia na zmiernenie rizika. Uvedené opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizika prvotného a druhotného vystavenia ľudí a necieľových zvierat. Na tento účel by sa pre všetky rodenticídy, ktoré obsahujú nátrium-warfarín, mali zaviesť určité obmedzenia, ako maximálna koncentrácia, zákaz predaja aktívnej látky vo výrobkoch, ktoré nie sú pripravené na použitie, a používanie averzívnych činidiel, zatiaľ čo v jednotlivých prípadoch by členské štáty mali určiť ďalšie podmienky.

(7) Vzhľadom na zistené riziká by sa nátrium-warfarín mal zaradiť do prílohy I len na obdobie piatich rokov a skôr, ako sa jeho zaradenie do prílohy I predĺži, mal by sa podrobiť porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES.

(8) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami, ktoré obsahujú aktívnu látku nátrium-warfarín, a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.

(9) Pred tým, ako sa aktívna látka zaradí do prílohy I, by členské štáty mali mať k dispozícii primeraný čas na to, aby uviedli do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

(10) Pred tým, ako sa aktívna látka zaradí do prílohy I, členské štáty a zainteresované strany by mali mať k dispozícii primeraný čas na to, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mohli využiť celé desaťročné obdobie ochrany údajov, ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.

(11) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primeraný čas na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, a najmä na udeľovanie, zmeny alebo rušenie povolení biocídnych výrobkov typu 14, ktoré obsahujú nátrium-warfarín, s cieľom zabezpečiť súlad so smernicou 98/8/ES.

(12) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(13) 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 prijmú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2012.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú 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 dopĺňa táto informácia o látke nátrium-warfarín:

Číslo	Bežný 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 rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„33	nátrium-warfarín	nátrium 2-oxo-3-(3-oxo-1-fenylbutyl) chromén-4-olát EC číslo: 204-929-4 CAS číslo: 129-06-6	910 g/kg	1. február 2012	31. január 2014	31. január 2017	14	Skôr, ako sa predĺži zaradenie aktívnej látky do tejto prílohy, podrobí sa porovnávaciemu hodnoteniu rizika v súlade s článkom 10 ods. 5 bodom i) druhým pododsekom smernice 98/8/ES. Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: 1. Nominálna koncentrácia aktívnej látky nepresahuje 790 mg/kg a povoľujú sa len výrobky pripravené na použitie. 2. Výrobky obsahujú averzívne činidlo a v prípade potreby farbivo. 3. Prvotné a druhotné vystavenie ľudí, necieľových 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 použitie, stanovenie maximálnej veľkosti balenia a ustanovenie povinnosti používať bezpečné obaly na návnady chránené proti poškodeniu.“

(*) V záujme implementácie 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