DIREKTIVA KOMISIJE 2010/8/EU

z dne 9. februarja 2010

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev varfarin natrija 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 varfarin natrij.

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

(3) Irska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 3. oktobra 2005 v skladu s členom 14(4) in 14(6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo 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 17. septembra 2009 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo varfarin natrij, mogoče pričakovati, da za ljudi ne pomenijo tveganja, razen pri naključnih incidentih z otroki. Ugotovljeno je bilo tveganje za neciljne živali. Trenutno zaradi javnega zdravja in higiene varfarin natrij velja za nujnega. Zato je primerno vključiti varfarin natrij v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu s členom 16(3) Direktive 98/8/ES zagotovi, da se izdajo, spremenijo ali razveljavijo dovoljenja za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo varfarin natrij.

(6) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo varfarin natrij in se uporabljajo kot rodenticid, uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Namen teh ukrepov je omejiti tveganje primarnega in sekundarnega izpostavljanja ljudi in neciljnih živali. Zato je treba za vse rodenticide, ki vsebujejo varfarin natrij, uvesti nekatere omejitve, kot na primer največjo koncentracijo, prepoved trženja aktivne snovi v izdelkih, ki niso že pripravljeni za uporabo, in uporabo averzivnih sredstev, druge pogoje pa bi morale za vsak primer posebej uvesti države članice.

(7) Zaradi ugotovljenih tveganj je treba varfarin natrij vključiti v Prilogo I samo za pet let, pred njegovo ponovno vključitvijo pa je treba v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES izvesti primerljivo oceno tveganja.

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

(9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam, da sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(10) 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 predlagateljem, 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.

(11) 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 varfarin natrij, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.

(12) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(13) 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 do 31. januarja 2011.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2012.

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 sporočijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, 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 Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda snov varfarin natrij:

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 (*)
„33	Varfarin natrij	Natrijev 2-okso-3-(3-okso-1-fenilbutil) kromen-4-olat Št. ES: 204-929-4 Št. CAS: 129-06-6	910 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	Pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo je treba 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 ne presega 790 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za uporabo pripravljenih proizvodov. 2. Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. 3. Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim po potrebi vključujejo omejitev pripravka za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitenih pred nepooblaščenimi posegi.“

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm