32010L0008

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/8/EU

od 9. veljače 2010.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja varfarin natrija kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ([1]), a posebno njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ([2]) utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s obzirom na njihovo moguće uvrštenje u prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje varfarin natrij.

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, varfarin natrij ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ o korištenju pripravka 14, rodenticida, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Državom članicom izvjestiteljicom imenovana je Irska koja je izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom podnijela Komisiji 3. listopada 2005. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi tog pregleda uneseni su u izvješće o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 17. rujna 2009.

(5) Iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao rodenticidi i sadrže varfarin natrij može očekivati da neće predstavljati rizik za ljude, osim za djecu prilikom slučajnih incidenata. Utvrđen je rizik za neciljne životinje. Međutim, varfarin natrij za sada se smatra bitnim za javno zdravlje i higijenu. Stoga je varfarin natrij primjereno uvrstiti u Prilog I. kako bi se osiguralo da se dozvole za biocidne pripravke koji se koriste kao rodenticidi i sadrže varfarin natrij u svim državama članicama mogu odobriti, izmijeniti ili poništiti u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ.

(6) U svjetlu nalaza izvješća o ocjeni, za pripravke koji sadrže varfarin natrij i koriste se kao rodenticidi primjereno je zahtijevati primjenu posebnih mjera za ublažavanje rizika na razini izdavanja dozvola za pripravke. Te mjere treba usmjeriti na ograničavanje rizika od primarne i sekundarne izloženosti ljudi i neciljnih životinja. S tim ciljem, za sve rodenticide koji sadrže varfarin natrij treba uvesti određena ograničenja kao što su najveća koncentracija, zabrana stavljanja na tržište te aktivne tvari u pripravcima koji nisu spremni za uporabu i uporaba agensa koji uzrokuju averziju, dok ostale uvjete države članice trebaju postavljati za svaki slučaj posebno.

(7) Zbog utvrđenih rizika, varfarin natrij trebalo bi uvrstiti u Prilog I. na samo pet godina i trebao bi podlijegati usporednoj ocjeni rizika u skladu s drugim podstavkom članka 10. stavka 5. točke i. Direktive 98/8/EZ prije ponovnog uvrštenja u Prilog I.

(8) Bitno je da se odredbe ove Direktive u svim državama članicama primjenjuju istodobno kako bi se na tržištu osiguralo jednako postupanje s biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar varfarin natrij i olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.

(9) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., državama članicama treba osigurati razuman vremenski rok kako bi im se omogućilo donošenje zakona i drugih propisa potrebnih za usklađivanje s ovom Direktivom.

([1]) SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
([2]) SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

(10) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., državama članicama i zainteresiranim stranama treba osigurati razuman vremenski rok kako bi im se omogućila priprema za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštenje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ, počinje od dana uvrštenja.

(11) Nakon uvrštenja, državama članicama treba osigurati razuman rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ, a posebno za izdavanje, izmjenu ili poništenje dozvola za biocidne pripravke u vrsti pripravka 14 koji sadrže varfarin natrij kako bi osigurale njihovu usklađenost s Direktivom 98/8/EZ.

(12) Direktivu 98/8/EZ stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.

(13) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice najkasnije do 31. siječnja 2011. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom.

One te odredbe primjenjuju od 1. veljače 2012.

Kad države članice donose ove odredbe, one sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. veljače 2010.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ za tvar varfarin natrij dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Najmanja čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštenju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„33.	Varfarin natrij	Natrij 2-okso-3-(3-okso-1-fenilbutil)kromen-4-olat EZ br.: 204-929-4 CAS br.: 129-06-6	910 g/kg	1. veljače 2012.	31. siječnja 2014.	31. siječnja 2017.	14	Prije ponovnog uvrštenja u ovaj Prilog, aktivna tvar podliježe usporednoj ocjeni rizika u skladu s drugim podstavkom članka 10. stavka 5. točke i. Direktive 98/8/EZ. Države članice osiguravaju da dozvole podliježu sljedećim uvjetima: 1. Nazivna koncentracija aktivne tvari u pripravcima ne prelazi 790 mg/kg, a dozvola se izdaje samo za pripravke spremne za uporabu; 2. Pripravci sadrže agens koji uzrokuje averziju i, prema potrebi, boju; 3. Primarna i sekundarna izloženost ljudi, neciljnih životinja i okoliša svedene su na minimum kroz poštovanje i primjenu svih odgovarajućih i dostupnih mjera za ublažavanje rizika. Te mjere, između ostalog, obuhvaćaju ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu, određivanje najveće veličine pakiranja i utvrđivanje obvezne uporabe sigurnih kutija za mamce koje nije moguće slučajno otvoriti.”

(*) Za provedbu općih načela iz Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm