SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/81/ES

ze dne 29. července 2008,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky difenakum 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) Nařízení 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] zřizuje seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice 98/8/ES. Tento seznam zahrnuje difenakum.

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

(3) Finsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a předložilo Komisi dne 21. března 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 ze dne 29. listopadu 2007 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Z přezkumu difenaku nevyplynuly žádné otevřené otázky ani obavy, kterými by se měl zabývat Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika.

(6) Z provedených přezkumů vyplynulo, že u biocidních přípravků používaných jako rodenticidy a obsahujících difenakum lze očekávat, že nepředstavují kromě náhodných nehod u dětí riziko pro lidi. Bylo zjištěno riziko u necílových zvířat a životního prostředí. Cíloví hlodavci jsou však škůdci, a proto představují riziko pro veřejné zdraví a hygienu. Zatím navíc nebylo stanoveno, zda existují vhodné alternativy k difenaku, které jsou stejně účinné a zároveň méně škodlivé vůči životnímu prostředí. Je tedy odůvodněné zařadit difenakum na omezenou dobu do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro biocidní přípravky používané jako rodenticidy a obsahují difenakum udělována, měněna nebo rušena v souladu s čl. 16 odst. 3 směrnice 98/8/ES.

(7) 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 difenakum a používané jako rodenticidy. Tato opatření by měla být určena k omezení rizika prvotní a druhotné expozice člověka a necílových zvířat, jakož i dlouhodobých účinků látky na životní prostředí.

(8) Vzhledem ke zjištěným rizikům a látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci, by mělo být difenakum zařazeno do přílohy I pouze na pět let a před obnovením jeho zařazení by se na něj mělo vztahovat srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

(9) 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 difenakum na trhu a rovněž aby se obecně usnadnily vlastní operace v rámci trhu s biocidními přípravky.

[1] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2008/31/ES (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 57).
[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 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.

(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 zrušení povolení biocidních přípravků typu 14 obsahujících difenakum 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

Provedení do vnitrostátních právních předpisů

1. Členské státy přijmou a zveřejní nejpozději do 31. března 2009 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi uvedenými předpisy a touto směrnicí.

Uvedené předpisy použijí ode dne 1. dubna 2010.

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 29. července 2008.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 9“, 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 posledním rozhodnutí o zařazení vztahujícím se k jejich účinným látkám)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„9	Difenakum	3-(3-bifenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxykumarin č. ES: 259-978-4 č. CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2015	14	Vzhledem k tomu, že účinná látka je charakterizovaná jako potenciálně perzistentní, náchylná k bioakumulaci a toxická, nebo velmi perzistentní a velmi náchylná k bioakumulaci, vztahuje se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 75 mg/kg hmotnostních a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Produkty obsahují averzivní látku, případně barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako tracking powder. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí bude minimalizována prostřednictvím zvážení, popř. přijetí všech dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze pro odborníky, stanovení vyšší hranice na velikost 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 internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm