SMERNICA KOMISIE 2010/9/EÚ

z 9. februára 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom rozšíriť zaradenie aktívnej látky fosfidu hlinitého uvoľňujúceho fosfín do prílohy I k uvedenej smernici ako výrobok typu 18, ako sa uvádza v prílohe V 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) V nariadení 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 stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa fosfid hlinitý.

(2) Smernicou Komisie 2009/95/ES z 31. júla 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfín ako aktívnu látku do prílohy I k smernici [3], sa fosfid hlinitý zahŕňa do prílohy I k smernici 98/8/ES ako aktívna látka na využívanie vo výrobkoch typu 14, ktorými sú rodenticídy, ako sa vymedzuje v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(3) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa fosfid hlinitý hodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES na využívanie vo výrobkoch typu 18, ktorými sú insekticídy, ako sa vymedzuje v prílohe V k smernici 98/8/ES.

(4) Nemecko určené ako spravodajský členský štát predložilo Komisii 26. októbra 2007 v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

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

(6) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že sa dá očakávať, že biocídne výrobky používané ako insekticídy a obsahujúce fosfid hlinitý vyhovujú požiadavkám ustanoveným v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa fosfid hlinitý zaradil do prílohy I a aby sa tým v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES vo všetkých členských štátoch zabezpečila možnosť vydávať, upravovať alebo rušiť povolenia na biocídne výrobky používané ako insekticídy a obsahujúce fosfid hlinitý.

(7) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Preto je vhodné, aby členské štáty posúdili tieto riziká pre prostredia a populácie, ktoré sa na úrovni Únie reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizika, a pri vydávaní povolení výrobkom zabezpečili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok s cieľom zmierniť zistené riziká na prijateľnú úroveň. Členské štáty by mali podľa potreby predovšetkým hodnotiť používanie v otvorených priestoroch, ktorým sa hodnotenie rizika na úrovni Únie nezaoberalo.

(8) Vzhľadom na závery hodnotiacej správy je vhodné vyžadovať, aby sa výrobky obsahujúce fosfid hlinitý a používané ako insekticídy povoľovali iba v prípade, ak ich budú používať školení odborníci v súlade s článkom 10 ods. 2 bodom i) písm. e) smernice 98/8/ES, a aby sa pri povoľovaní týchto výrobkov uplatňovali osobitné opatrenia na zmiernenie možného rizika. Uvedené opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizika vystavenia používateľov fosfidu hlinitého na prijateľnú úroveň.

(9) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS [4] sa ustanovujú maximálne hladiny rezíduí fosfidu hlinitého, ktoré sa nachádzajú v potravinách a krmivách alebo na potravinách a krmivách. Podľa článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 396/2005 sa maximálne hladiny rezíduí vzťahujú na všetky rezíduá pesticídov vrátane tých, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania ako biocídy. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa pri povoľovaní výrobkov vykonávali primerané skúšky na rezíduá s cieľom umožniť posúdenie rizika pre spotrebiteľa. Okrem toho je nevyhnutné, aby sa na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov povolených výrobkov

[1] Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.
[3] Ú. v. EÚ L 201, 1.8.2009, s. 54.
[4] Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

uvádzal návod na použitie, ako je dodržiavanie čakacích lehôt, na zabezpečenie súladu s ustanoveniami článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005.

(10) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku fosfid hlinitý a aby sa uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami vo všeobecnosti.

(11) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členským štátom a iným zainteresovaným stranám umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplynú, a aby sa zabezpečilo, že žiadatelia s pripravenou dokumentáciou budú mať možnosť úplne využiť 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 aktívnej látky do prílohy.

(12) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na implementáciu článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES, a najmä na vydávanie, upravovanie alebo zrušenie povolení na biocídne výrobky vo výrobkoch typu 18 obsahujúce fosfid hlinitý s cieľom zabezpečiť ich súlad so smernicou 98/8/ES.

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

(14) 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 sa 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 položka „č. 20“:

č.	Všeobecný 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 z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
			„830 g/kg	1. februára 2012	31. januára 2014	31. januára 2022	18	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a použitie alebo expozičné scenáre, ktoré sa na úrovni Únie reprezentatívne nezahrnuli do hodnotenia rizík. Členské štáty hodnotia predovšetkým používanie v otvorených priestoroch. Pri udeľovaní povolenia výrobkom členské štáty zabezpečia, aby sa vykonali primerané skúšky na rezíduá s cieľom umožniť posúdenie rizika pre spotrebiteľa a aby sa prijali vhodné opatrenia alebo zaviedli osobitné podmienky s cieľom zmierniť zistené riziká. Členské štáty zabezpečia, aby sa povolenia udeľovali iba za týchto podmienok: 1. Výrobky sa predávajú výlučne osobitne školeným odborníkom, ktorí sú ich jedinými používateľmi, vo forme výrobkov pripravených na použitie. 2. Vzhľadom na riziká, ktorým sú vystavení prevádzkovatelia, sa musia uplatňovať primerané opatrenia na zníženie rizika. Tieto opatrenia okrem iného zahŕňajú používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov a prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, používanie aplikátorov a používanie výrobku spôsobom určeným na zníženie vystavenia prevádzkovateľov na prijateľnú úroveň. V prípade používania v uzavretých priestoroch patrí medzi uvedené opatrenia aj ochrana prevádzkovateľov a pracovníkov počas fumigácie, ochrana pracovníkov počas opätovného vstupu (po období fumigácie) a ochrana ostatných prítomných osôb pred únikom plynu.

č.	Všeobecný 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 z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia platnosti zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								3. V prípade výrobkov obsahujúcich fosfid hlinitý, ktoré môžu spôsobiť výskyt jeho rezíduí v potrave alebo krmive, je nevyhnutné, aby sa na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov povolených výrobkov uvádzal návod na použitie, ako je dodržiavanie čakacích lehôt, na zabezpečenie súladu s ustanoveniami článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).“

(*) V záujme implementácie spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na internetovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm