SMERNICA KOMISIE 2009/93/ES

z 31. júla 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť alfachloralózu ako aktívnu látku do prílohy I k smernici

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 10-ročného 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, I A alebo I B k smernici 98/8/ES. Tento zoznam zahŕňa alfachloralózu.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa alfachloralóza v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES posudzovala na použitie vo výrobkoch typu 14, rodenticídoch, podľa prílohy V k smernici 98/8/ES.

(3) Portugalsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 14. novembra 2006 Komisii správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Správu príslušného orgánu preskúmali členské štáty a Komisia. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa predmetné zistenia v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky začlenili 30. mája 2008 do hodnotiacej správy.

(5) Z vykonaných preskúmaní vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných ako rodenticídy a obsahujúcich alfachloralózu sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné, aby sa alfachloralóza zaradila do prílohy I s cieľom zabezpečiť, aby všetky členské štáty mohli udeľovať, meniť alebo rušiť povolenia na biocídne výrobky používané ako rodenticídy a obsahujúce alfachloralózu v súlade s článkom 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

(6) Na úrovni Spoločenstva sa nehodnotili všetky možnosti použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili tieto riziká pre tie zložky životného prostredia a populácie, ktoré sa v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva reprezentatívne neposúdili, a aby pri udeľovaní povolení výrobkom zabezpečili prijímanie primeraných opatrení alebo zavádzanie špecifických podmienok s cieľom zmierniť určené riziká na prijateľnú úroveň.

(7) Vzhľadom na závery hodnotiacej správy je vhodné požadovať uplatňovanie osobitných opatrení na zmiernenie rizika v procese udeľovania povoľovania výrobkom obsahujúcim alfachloralózu a používaným ako rodenticídy. Uvedené opatrenia by sa mali zamerať na obmedzenie rizika prvotného a druhotného vystavenia ľudí, necieľových zvierat, ako aj dlhodobých účinkov látky na životné prostredie.

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

(9) Kým sa aktívna látka zaradí do prílohy I, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty aj ďalšie zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré zo zaradenia vyplynú, a aby žiadatelia, ktorí si pripravili dokumentáciu, mali 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.

(10) 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 udelenie, zmenu alebo zrušenie povolení na biocídne výrobky typu 14 obsahujúce alfachloralózu v záujme zabezpečenia ich súladu so smernicou 98/8/ES.

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

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

(12) So Stálym výborom pre biocídne výrobky sa konzultovalo 30. mája 2008 a tento výbor doručil kladné stanovisko k návrhu smernice Komisie, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici 98/8/ES, pokiaľ ide o zaradenie alfachloralózy ako aktívnej látky. 11. júna 2008 predložila Komisia uvedený návrh na preskúmanie Európskemu parlamentu a Rade. Európsky parlament v stanovenej časovej lehote nevzniesol námietky proti navrhnutým opatreniam. Rada sa vyslovila proti prijatiu návrhu Komisiou a uviedla, že navrhované opatrenia prekračujú výkonné právomoci ustanovené v smernici 98/8/ES. V dôsledku toho Komisia neprijala navrhované opatrenia a predložila zmenený a doplnený návrh príslušnej smernice Stálemu výboru pre biocídne výrobky. So stálym výborom sa o uvedenom návrhu konzultovalo 20. februára 2009.

(13) Opatrenia stanovené 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 najneskôr do 30. júna 2010 uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Uvedené opatrenia sa uplatňujú od 1. júla 2011.

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

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, 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 31. júla 2009

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

PRÍLOHA

Do prílohy I k smernici 98/8/ES sa vkladá táto položka č. 15:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„15	alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichlóretylidén)-α-D-glukofuranóza EC č.: 240-016-7 CAS č.: 15879-93-3	825 g/kg	1. júla 2011	30. júna 2013	30. júna 2021	14	Pri hodnotení žiadosti o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI členské štáty vyhodnocujú v prípade potreby pre konkrétny výrobok tie populácie, ktoré môžu byť vystavené pôsobeniu výrobku, a tie scenáre použitia alebo vystavenia, ktoré neboli reprezentatívne posúdené v hodnotení rizík na úrovni Spoločenstva. Pri udeľovaní povolení výrobkom členské štáty posudzujú riziká a následne zabezpečujú prijímanie primeraných opatrení alebo zavádzanie špecifických podmienok s cieľom zmierniť určené riziká. Povolenie výrobku možno udeliť iba v prípade, ak sa v žiadosti preukáže, že riziká možno znížiť na prijateľnú úroveň. Výrobok sa nemôže povoliť najmä na vonkajšie používanie, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok spĺňa požiadavky ustanovené v článku 5 a prílohe VI, v prípade potreby uplatňovaním primeraných opatrení na zníženie rizika. Členské štáty zabezpečia, aby udeľovanie povolení podliehalo týmto podmienkam: 1. Nominálna koncentrácia aktívnej látky vo výrobkoch nepresahuje 40 g/kg.

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa konečný termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení ich aktívnych látok do prílohy)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
								2. Výrobky obsahujú averzívnu prísadu a farbivo. 3. Povoľujú sa len výrobky na použitie v bezpečných obaloch na návnady chránené proti poškodeniu.“

(*) 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