DIREKTIVA KOMISIJE 2009/85/ES

z dne 29. julija 2009

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev kumatetralila kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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 kumatetralil.

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

(3) Danska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 29. septembra 2005 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa 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 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene 20. februarja 2009 v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo kumatetralil, 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 kumatetralil velja za nujno potrebnega. Zato je upravičeno vključiti kumatetralil v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu s členom 16(3) Direktive 98/8/ES zagotovi, da se lahko izdajo, spremenijo ali razveljavijo dovoljenja za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo kumatetralil.

(6) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se na ravni izdaje dovoljenja za pripravke, ki vsebujejo kumatetralil in se uporabljajo kot rodenticidi, uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Namen teh ukrepov je omejiti tveganje primarnega in sekundarnega izpostavljanja ljudi in neciljnih živali. Zato je treba uvesti nekatere splošne omejitve, kot na primer največjo koncentracijo, prepoved trženja aktivne snovi v pripravkih, 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 kumatetralil vključiti v Prilogo I samo za pet let, potem pa ga je mogoče ponovno vključiti vanjo le, če se v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES zanj izvede primerjalna ocena tveganja.

(8) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, tako da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov kumatetralil, na trgu 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 in zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ter prijaviteljem, 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.

(10) 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 kumatetralil, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.

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

(11) Zato je treba Direktivo 98/8/ES ustrezno spremeniti.

(12) 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, do najpozneje 30. junija 2010.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2011 dalje.

Ko države članice sprejmejo te predpise, se ti sklicujejo na to direktivo ali pa je sklic nanjo naveden skupaj z njimi ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, 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, 29. julija 2009

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 28“:

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 izdelka	Posebne določbe (*)
„28	Kumatetralil	Kumatetralil št. ES: 227-424-0 št. CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2016	14	Zaradi ugotovljenih tveganj za neciljne živali je treba pred ponovno vključitvijo te aktivne snovi v to prilogo 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 v pripravkih, razen v sredstvu za posipanje, ne presega 375 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, ki se lahko takoj uporabijo. 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 vključujejo omejitev uporabe pripravka na zgolj poklicno, določitev največje velikosti embalaže in 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 spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm