

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1849/2006

z dnia 14 grudnia 2006 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2032/2003 w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby zagwarantować lepszy dostęp do informacji, sprawozdania z oceny powinny być opracowywane w oparciu o sprawozdania przedstawione przez właściwe organy państw członkowskich i powinny podlegać tym samym zasadom dotyczącym dostępu do informacji, które zostały zastosowane przez właściwe organy przy sporządzaniu sprawozdań. Sprawozdania z oceny powinny opierać się na początkowym sprawozdaniu właściwego organu po tym, jak dokonano w nim zmian w świetle wszelkich dokumentów, komentarzy i informacji uwzględnionych podczas przeprowadzania oceny.
- (2) W celu zwiększenia pewności prawnej należy ustanowić przepisy regulujące okres wycofywania z produkcji po 1 września 2006 r. produktów biobójczych zawierających zgłoszone substancje czynne, co do których podjęto decyzję o niewłączeniu ich w skład niektórych lub wszystkich odpowiednich typów produktów zgłoszonych w załącznikach I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE, ponieważ zostały one wycofane z programu przeglądu lub z uwagi na fakt, że po przeprowadzeniu oceny zostały uznane za niemożliwe do przyjęcia.
- (3) Zgodnie z art. 4b rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003⁽²⁾ państwa członkowskie dokonały przeglądu dokumentacji z wnioskami o przedłużeniu terminu wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zawierających określone substancje czynne i przyjęły te z nich, które były kompletne. Jest zatem stosowne dopuszczenie do obrotu po 1 września 2006 r. substancji, do których odnosi się przyjęta dokumentacja, aż do momentu gdy zostaną one poddane ponownej ocenie w ramach 10-letniego programu przeglądu.
- (4) W przypadku wielu zgłoszonych istniejących substancji czynnych lub kombinacji typów produktów, uczestnicy wycofali swoje zgłoszenia lub nie wypełnili swoich zobowiązań, a żaden inny podmiot gospodarczy lub państwo członkowskie nie wyraziło zainteresowania uzyskaniem statusu uczestnika w wyznaczonym terminie. Załączniki

II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 powinny zatem zostać odpowiednio zmienione.

- (5) W przypadku jednej z substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 pod numerem WE 404-690-8 dwa typy produktów zostały pominięte, pomimo że zostały zgłoszone w terminie określonym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1896/2000 z dnia 7 września 2000 r. w pierwszej fazie programu, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej produktów biobójczych⁽³⁾ oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1687/2002 z dnia 25 września 2002 r. w sprawie dodatkowego okresu na zgłoszenie do użytku biobójczego niektórych substancji czynnych obecnych w obrocie, ustanowionych w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1896/2000⁽⁴⁾. Załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 powinien zatem zostać odpowiednio zmieniony.
- (6) Nazwy niektórych substancji z pozycji BKC i DDAC wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 pojawiają się również w załączniku III do tego rozporządzenia. Odpowiednie pozycje powinny zatem zostać skreślone z załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2032/2003.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 2032/2003 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Od dnia 1 września 2006 r. państwa członkowskie dbają o to, by produkty biobójcze zawierające czynne substancje, które zostały zgłoszone do oceny w ramach programu przeglądu i w odniesieniu do których postanowiono nie włączać tych czynnych substancji do niektórych lub wszystkich zgłoszonych dla nich typów produktów z załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE, nie były już wprowadzane do obrotu w danych typach produktów na ich terytorium po upływie 12 miesięcy od daty wejścia w życie takiej decyzji, o ile taka decyzja o niewłączeniu nie stanowi inaczej.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/50/WE (Dz.U. L 142 z 30.5.2006, str. 6).

⁽²⁾ Dz.U. L 307 z 24.11.2003, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1048/2005 (Dz.U. L 178 z 9.7.2005, str. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 228 z 8.9.2000, str. 6. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2032/2003 (Dz.U. L 307 z 24.11.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 258 z 26.9.2002, str. 15.

2) w art. 11 dodaje się ust. 4 w następującym brzmieniu:

„4. Na podstawie dokumentów i informacji, o których mowa w art. 27 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje uaktualnione sprawozdanie dla właściwego organu; część tego sprawozdania, zwana dokumentem I, będzie następnie określana jako sprawozdanie z oceny. Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych dokonuje przeglądu tego sprawozdania z oceny.”;

3) artykuł 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Po złożeniu sprawozdania właściwym organom przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z art. 10 ust. 5 niniejszego rozporządzenia lub w przypadku gdy sprawozdanie z oceny zostało zatwierdzone lub uaktualnione przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych, Komisja podaje sprawozdanie lub jego uaktualnione wersje

do wiadomości publicznej drogą elektroniczną, za wyjątkiem tych informacji, które zgodnie z art. 19 dyrektywy 98/8/WE mają charakter poufny.”;

4) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

5) w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;

6) w załączniku V wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia;

7) w załączniku VII wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 grudnia 2006 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

Nazwa (EINECS i/lub inne)	Numer EC	Numer CAS	PT01	PT02	PT03	PT04	PT05	PT06	PT07	PT08	PT09	PT10	PT11	PT12	PT13	PT14	PT15	PT16	PT17	PT18	PT19	PT20	PT21	PT22	PT23
Kwas laurynowy	205-582-1	143-07-7																			19				
Dwuwodortlenek wapnia/ wodortlenek wapnia/wapno suchogaszone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone	215-137-3	1305-62-0		2	3																				
Tlenek wapnia/wapno/ wapno palone/wapno niegaszone	215-138-9	1305-78-8		2	3																				
Siarczan amonu	231-984-1	7783-20-2											11	12											
Tlenek magnezu i wapnia/ wapno dolomitowe	253-425-0	37247-91-9		2	3																				
Tetrawodortlenek magnezu i wapnia/wodortlenek magnezu i wapnia/wodnionie wapno dolomitowe	254-454-1	39445-23-3		2	3																				
[2-(4-fenoksyfenoksyetylo)węglań etylu/Fenoksykarb	276-696-7	72490-01-8								8															
Kompleks tetrachlorodekatenku	420-970-2	92047-76-2		2																					
N-(6-chloro-3-pirydynyl)-metyl)-N'-cyano-N-metyletanimidamid/Aceta-miprid	Środek ochrony roślin	160430-64-8																			18"				

3) skreśla się pozycje dotyczące następujących substancji:

- wodorowęglan sodu
 - włdehyd ftalowy
 - 5-chloro-2-[4-chloro-2-[[[(3,4-dichlorofenyl)amino]karbonylo]amino]fenoksy]benzensulfonian sodu
 - pirymifos metylowy
 - krzemionka, amorficzna, niekryształiczna
 - S-cyphenothrin
 - homopolimer 2-tert-butyloaminoetylo metakrylat (EINECS 223-228-4).
-

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się pozycje dotyczące następujących substancji:

- kwas cyjanowodorowy
- 2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-heksahydro-2-izopropenylo-8,9-dimetoksychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-on, rotenon
- aldehyd cynamonowy/3-fenylo-propen-2-al
- chlorek cetalkonium
- chlorek benzylodimetylo(oktadecylo)amonowy
- chlorek benzododecynu
- chlorek mirystalkoniowy
- kwas laurynowy
- bromek didecyldimetyloamonu
- chlorek dimetylodioktetyloamonu
- bromek benzylododecyldimetylamonowy
- siarczan amonu
- chlorek decyldimetylooktyloamonowy
- chlorek benzylodimetyloleiloamonowy
- czwartorzędowe związki amonowe, koko alkilotrimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, benzylokoko alkilodimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, dikoko alkilodimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, bis(uwodornianyalkilotalowy)dimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C8-18-alkilodimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, di-C6-12-alkilodimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C8-16-alkilodimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C10-16-alkilodimetylo, chlorki
- [2-(4-fenoksyfenoksy)etylo]węglan etylu/fenoksykarb
- czwartorzędowe związki amonowe, di-C8-18-alkilodimetylo, chlorki
- czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C8-18-alkilodimetylo, bromki
- kompleks tetrachlorodekatlenek
- N-((6-chloro-3-pirydynyl)metyl)-N'-cyjano-N-metyletanimidamid/acetamid
- chlorek alkilo-benzylo-dimetyloamonowy/chlorek benzalkonium;

2) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nazwa (EINECS i/lub inne)	Numer EC	Numer CAS
„Wodorowęglan sodu	205-633-8	144-55-8
Aldehyd ftalowy	211-402-2	643-79-8
5-chloro-2-[4-chloro-2-[[[(3,4-dichlorofenylo)amino]karbonylo]amino]fenoksy]benzensulfonian sodu	222-654-8	3567-25-7
Piryminyfos metylowy	249-528-5	29232-93-7
Krzemionka, amorficzna, niekryształiczna		112945-52-5
S-cyphenothrin	Środek ochrony roślin	
Homopolimer 2-tert-butyloaminoetylo metakrylat (EINECS 223-228-4)	Polimer	26716-20-1”

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części B skreśla się pozycje dotyczące następujących substancji:

- wodorowęglan sodu
- 5-chloro-2-[4-chloro-2-[[[(3,4-dichlorofenilo)amino]karbonylo]amino]fenoksy]benzensulfonian sodu
- pirymifos metylowy
- krzemionka, amorficzna, niekrystaliczna
- S-Cyphenothrin
- homopolimer 2-tert-butyloaminoetylo metakrylat (EINECS 223-228-4);

2) w części C skreśla się pozycje dotyczące następujących substancji:

- wodorowęglan sodu
- aldehyd ftalowy
- homopolimer 2-tert-butyloaminoetylo metakrylat (EINECS 223-228-4);

3) w części D skreśla się pozycje dotyczące następujących substancji:

- aldehyd ftalowy
- homopolimer 2-tert-butyloaminoetylo metakrylat (EINECS 223-228-4).

ZAŁĄCZNIK IV

W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 skreśla się pozycje dotyczące następujących substancji:

- dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno sucho gaszone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone
- tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone
- tlenek magnezu i wapnia/wapno dolomitowe
- tetrawodorotlenek magnezu i wapnia/wodorotlenek magnezu i wapnia/uwodnione wapno dolomitowe.