

DECYZJA KOMISJI

z dnia 20 grudnia 2006 r.

w sprawie przedłużenia terminu wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych zawierających pewne substancje czynne niezbadane w trakcie 10-letniego programu prac określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE

*(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 6707)**(jedynie tekst w języku czeskim, duńskim, angielskim, fińskim, greckim i szwedzkim jest autentyczny)*

(2007/70/WE)

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) Artykuł 16 ust. 2 akapit drugi oraz ust. 3 dyrektywy 98/8/WE (zwanej dalej „dyrektywą”) stanowi, że jeżeli we właściwym terminie nie dostarczono wymaganych informacji i danych niezbędnych do oceny danej substancji czynnej, może zostać podjęta decyzja o niewpisaniu substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy. Po podjęciu takiej decyzji państwa członkowskie powinny wycofać wszystkie pozwolenia dla produktów biobójczych zawierających odnośną substancję czynną.
- (2) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1896/2000 oraz (WE) nr 2032/2003 określają szczegółowe zasady wdrożenia pierwszej i drugiej fazy 10-letniego programu prac, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy. Artykuł 4 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 stanowi, że z mocą od dnia 1 września 2006 r. państwa członkowskie unieważniają istniejące pozwolenia dla produktów biobójczych zawierających substancje czynne, w odniesieniu do których nie została przyjęta notyfikacja ani państwo członkowskie nie zgłosiło zainteresowania.
- (3) Artykuł 4a rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003, zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1048/2005, określa warunki, pod którymi państwa członkowskie mogą wystąpić do Komisji z wnioskiem o przedłużenie okresu wycofywania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz warunki przyznawania takiego przedłużenia.
- (4) W przypadku niektórych substancji czynnych, których stosowanie w produktach biobójczych jest zabronione od dnia 1 września 2006 r., poszczególne państwa członkowskie przedłożyły Komisji wnioski o przedłużenie okresu wycofywania wraz z informacjami świadczącymi o konieczności dalszego stosowania przedmiotowych substancji.
- (5) Finlandia, Dania, Norwegia i Islandia przedłożyły informacje świadczące o braku odpowiednich alternatyw dla smoły sosnowej stosowanej jako produkt do konserwacji drewna w zabytkowych drewnianych budynkach, statkach i przedmiotach. Przedłużenie okresu wycofywania w przypadku tej substancji wydaje się właściwe w celu zachowania dziedzictwa kulturowego tych państw członkowskich i krajów trzecich.
- (6) Republika Czeska przedłożyła informacje świadczące o bardzo rozpowszechnionym stosowaniu N-chlorobenzenosulfonamidu sodu/chloraminy B przez czeskie siły zbrojne i państwową służbę zdrowia jako środka do dezynfekcji. Zastąpienie tego produktu innymi, zgłoszonymi substancjami może się okazać kłopotliwe, jeśli miałyby nastąpić z końcem okresu wycofywania, zwłaszcza w przypadkach konieczności przeprowadzenia procedur zamówień publicznych. Przedłużenie okresu wycofywania w przypadku tej substancji wydaje się właściwe w celu umożliwienia przejścia na inne środki do dezynfekcji.
- (7) Grecja przedłożyła informacje świadczące o rozpowszechnionym stosowaniu temefosu w zwalczaniu komarów i w kontroli zdrowia publicznego przez organy państwowe. Zastąpienie tego produktu innymi, zgłoszonymi substancjami może się okazać kłopotliwe, jeśli miałyby nastąpić z końcem okresu wycofywania, zwłaszcza w przypadkach konieczności przeprowadzenia procedur zamówień publicznych. Przedłużenie okresu wycofywania w przypadku tej substancji wydaje się właściwe w celu umożliwienia przejścia na inne dostępne substancje.
- (8) Zjednoczone Królestwo przedłożyło informacje świadczące o konieczności tymczasowego dalszego stosowania amoniaku jako produktu biobójczego stosowanego w higienie weterynaryjnej w celu zapobiegania zakażeniom zwierząt kokcydiami, cryptosporidium i nicieniami. Przedłużenie okresu wycofywania w przypadku tej substancji wydaje się właściwe w celu umożliwienia stopniowego jej zastąpienia przez inne dostępne substancje zgłoszone w celu oceny w ramach programu przeglądu dyrektywy.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych;

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ :

Artykuł 1

W drodze odstępstwa od art. 4 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 państwa członkowskie wymienione w kolumnie B załącznika do niniejszej decyzji mogą wydać pozwolenie lub utrzymać obowiązujące pozwolenie na wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych zawierających substancje wymienione w kolumnie A załącznika, dla celów podstawowych zastosowań wymienionych w kolumnie D i do upływu terminu określonego w kolumnie C załącznika.

Artykuł 2

(1) Państwa członkowskie korzystające z odstępstwa określonego w art. 1 niniejszej decyzji zapewniają spełnienie następujących warunków:

- a) dalsze stosowanie jest możliwe wyłącznie pod warunkiem, że produkty zawierające przedmiotową substancję zatwierdzono dla planowanego podstawowego zastosowania;
- b) dalsze stosowanie jest dozwolone wyłącznie jeżeli nie ma ono szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, albo dla środowiska naturalnego;
- c) w momencie wydawania pozwolenia wprowadzane są wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko;

d) odnośne produkty biobójcze pozostające w obrocie po dniu 1 września 2006 r. mają zmienione oznakowanie w celu dostosowania do ograniczonych warunków stosowania;

e) w odpowiednich przypadkach państwa członkowskie gwarantują, że posiadacze pozwoleń lub zainteresowane państwa członkowskie poszukują rozwiązań alternatywnych dla wyżej wspomnianych zastosowań, lub przygotowują dokumentację w celu jej przedłożenia zgodnie z procedurą określoną w art. 11 dyrektywy 98/8/WE, najpóźniej do dnia 14 maja 2008 r.

(2) Zainteresowane państwa członkowskie co roku przedstawiają Komisji informacje dotyczące stosowania ust. 1, w szczególności w zakresie działań podjętych na mocy lit. e).

Artykuł 3

Niniejsza decyzja jest skierowana do Republiki Finlandii, Królestwa Danii, Republiki Czeskiej, Republiki Greckiej i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 grudnia 2006 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Wykaz pozwoleń określonych w art. 1

Kolumna A	Kolumna B	Kolumna C	Kolumna D
Substancja czynna	Państwo członkowskie	Terminy	Zastosowanie
Smoła sosnowa WE nr 232-374-8 Nr CAS 8011-48-1	Finlandia Dania	14.5.2010 14.5.2010	Jako produkt do konserwacji drewna w budynkach, statkach i przedmiotach, które są częścią dziedzictwa kulturowego państw członkowskich, które złożyły wniosek
N-chlorobenzenosulfonamid sodu/ chloramina B WE nr 204-847-9 Nr CAS 127-52-6	Republika Czeska	1.11.2007	Środek do dezynfekcji do użytku przez publiczną służbę zdrowia, publiczne służby weterynaryjne i siły zbrojne (w celach o charakterze cywilnym) państwa członkowskiego, które złożyło wniosek
Temefos WE nr 222-191-1 Nr CAS 3383-96-8	Grecja	1.11.2007	Środek przeciwko komarom oraz środek do urzędowego zwalczania komarów (Culicidae) ze względów zdrowotnych
Amoniak WE nr 231-635-3 Nr CAS 7664-41-7	Zjednoczone Królestwo	14.5.2008	Produkt biobójczy stosowany w higienie weterynaryjnej w celu zapobiegania zarażeniom zwierząt kokcydiami, cypriosporidiami i nicieniami; wyłącznie wtedy, gdy nie można zastosować innych środków o podobnym działaniu