

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 11 kwietnia 2007 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 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 1545)

(Jedynie teksty w językach francuskim i polskim są autentyczne)

(2007/226/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 zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających odnośną substancję czynną.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/140/WE (Dz.U. L 414 z 30.12.2006, str. 78).

(2) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1896/2000 ⁽²⁾ oraz (WE) nr 2032/2003 ⁽³⁾ 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 (WE) nr 2032/2003 stanowi, że z mocą od dnia 1 września 2006 r. państwa członkowskie unieważniają istniejące zezwolenia dla produktów biobójczych zawierających zidentyfikowane substancje czynne, w odniesieniu do których nie została przyjęta notyfikacja ani państwo członkowskie nie zgłosiło zainteresowania.

(3) Artykuł 4a rozporządzenia (WE) nr 2032/2003, zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1048/2005 ⁽⁴⁾, 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.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1849/2006 (Dz.U. L 355 z 15.12.2006, str. 63).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 178 z 9.7.2005, str. 1.

- (5) Polska przedłożyła informacje świadczące o tymczasowym braku odpowiednich alternatyw dla cyflutryny stosowanej jako środek owadobójczy do konserwacji drewna budowlanego w zabytkowych budynkach i innych obiektach. Niewielkie przedłużenie okresu wycofywania w przypadku tej substancji wydaje się właściwe w celu umożliwienia przedstawienia danych dotyczących skuteczności innych substancji alternatywnych oraz wprowadzenia ich do obrotu w Polsce zgodnie z ustawodawstwem krajowym.
- (6) Francja przedłożyła informacje świadczące o konieczności możliwie jak najszerszego wyboru dostępnych larwicydów do zwalczania komarów, które są wektorami poważnych chorób dotyczących ludność zamorskich departamentów tego państwa członkowskiego, oraz zwróciła się o utrzymanie temefosu na rynku w tych regionach. Przedłużenie okresu wycofywania w przypadku tej substancji wydaje się właściwe w celu umożliwienia zastąpienia jej innymi odpowiednimi substancjami.
- (7) Francja przedłożyła 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.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W drodze odstępstwa od art. 4 ust. 2 rozporządzenia (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:

- dalsze stosowanie jest możliwe wyłącznie pod warunkiem, że produkty zawierające przedmiotową substancję zatwierdzono dla planowanego podstawowego zastosowania;
- dalsze stosowanie jest dozwolone wyłącznie, jeżeli nie ma ono szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo dla środowiska naturalnego;
- w momencie wydawania pozwolenia wprowadzane są wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko;
- odnośne produkty biobójcze pozostające w obrocie po dniu 1 września 2006 r. mają zmienione oznakowanie w celu dostosowania do ograniczonych warunków stosowania;
- 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. W odpowiednich przypadkach 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 skierowana jest do Republiki Francuskiej i Rzeczypospolitej Polskiej.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 kwietnia 2007 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Wykaz zezwoleń określonych w art. 1

Kolumna A	Kolumna B	Kolumna C	Kolumna D
Substancja czynna	Państwo członkowskie	Terminy	Zastosowanie
Cyflutryna WE nr 269-855-7 Nr CAS 68359-37-5	Polska	1.9.2007	Ochrona drewna budowlanego przed owadami; wyłącznie do użytku profesjonalnego.
Temefos WE nr 222-191-1 Nr CAS 3383-96-8	Francja	14.5.2009	Zwalczenie komarów-wektorów; wyłącznie w departamentach zamorskich Francji.
Amoniak WE nr 231-635-3 Nr CAS 7664-41-7	Francja	14.5.2008	Produkt biobójczy stosowany w higienie weterynaryjnej w celu zapobiegania zarażeniom zwierząt kokcydiami, cryptosporidium i nicieniami; wyłącznie wtedy, gdy nie można zastosować innych środków o podobnym działaniu.