

**DYREKTYWA KOMISJI 2007/70/WE****z dnia 29 listopada 2007 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia ditlenku węgla jako substancji czynnej do załącznika IA do tej dyrektywy****(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 16 ust. 2 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu prac określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz zmieniającej rozporządzenie Komisji (WE) nr 1896/2000<sup>(2)</sup> ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE. Wykaz ten obejmuje ditlenek węgla.

(2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 ditlenek węgla został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 14, „Rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(3) Francja została wyznaczona jako państwo będące sprawozdawcą i w dniu 15 maja 2006 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 10 ust. 5 i art. 7 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003.

(4) Sprawozdanie właściwego organu zostało przejrane przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 w dniu 21 czerwca 2007 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, str. 21).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 307 z 24.11.2003, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1849/2006 (Dz.U. L 355 z 15.12.2006, str. 63).

(5) Ocena ditlenku węgla nie dała podstaw do żadnych wątpliwości ani obaw wymagających konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska.

(6) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające ditlenek węgla stosowane jako rodentycydy stwarzają tylko niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego i spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i wyszczególnione w sprawozdaniu z oceny. Należy zatem włączyć ditlenek węgla do załącznika IA, tak aby zapewnić we wszystkich państwach członkowskich możliwość udzielania, zmieniania lub cofania pozwoleń lub rejestracji dla produktów biobójczych zawierających ditlenek węgla, stosowanych jako rodentycydy, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

(7) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną ditlenek węgla na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.

(8) Należy przewidzieć odpowiedni termin, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika IA, w celu umożliwienia państwowym członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz zapewnienia wnioskodawcom, którzy przygotowali dokumenty, możliwości pełnego wykorzystania 10-letniego okresu ochrony informacji, który – zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) dyrektywy 98/8/WE – rozpoczyna się od dnia włączenia.

(9) Po włączeniu państwowym członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności na udzielenie, zmianę lub cofnięcie pozwoleń lub rejestracji produktów biobójczych zawierających ditlenek węgla należących do produktów typu 14, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.

(10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

(11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załączniku IA do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

**Transpozycja**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 31 października 2008 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 listopada 2009 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy

ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 listopada 2007 r.

*W imieniu Komisji*

Stavros DIMAS

*Członek Komisji*

## ZAŁĄCZNIK

Do załącznika IA do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się następującą tabelkę z pozycją „nr 1”

„Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wpro- wadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgod- ności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawiera- jących więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgod- ności z art. 16 ust. 3 okręś- lony w ostatniej spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wcho- dzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczególne
1	ditlenek węgla	Ditlenek węgla Nr WE: 204-696-9 Nr CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2019 r.	14	Wyłączenie do użytku w gotowych do użycia kanistrach gazowych z mechanizmem zatrzy- mującym.

Uwagi: do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI, treść sprawozdań z oceny i wniosków z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>