

DYREKTYWA KOMISJI 2008/15/WE**z dnia 15 lutego 2008 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia klotianidyny jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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

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 akapit drugi,

(6) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające klotianidynę, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Jednakże w przypadku stosowania impregnowanego drewna na zewnątrz budynków, ale nie w kontakcie z ziemią lub wodą, stwierdzono niedopuszczalne zagrożenie. Należy zatem włączyć klotianidynę do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, tak aby zapewnić we wszystkich państwach członkowskich możliwość udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na produkty biobójcze zawierające klotianidynę, stosowane jako środki konserwacji drewna, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE. Wydanie zezwolenia na produkty stosowane jako środki konserwacji drewna wykorzystywanego na zewnątrz budynków będzie uzależnione od przedłożenia danych, które wykażą, że produkty te mogą być stosowane bez tworzenia niedopuszczalnego zagrożenia dla środowiska naturalnego.

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 ⁽²⁾ 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 klotianidynę.

(7) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny należy wymagać stosowania szczególnych środków ograniczających zagrożenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające klotianidynę, stosowanych jako środki konserwacji drewna w celu zapewnienia ograniczenia zagrożenia do poziomu dopuszczalnego zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI do dyrektywy 98/8/WE. Szczególną uwagę należy poświęcić środkom ochrony gleby oraz działów wód powierzchniowych i podziemnych, jako że podczas oceny przedłożonej dokumentacji stwierdzono, że niektóre zastosowania powodują powstanie niedopuszczalnego zagrożenia w tych działach.

(2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 klotianidyna została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jej stosowania w produktach typu 8, „Środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(3) Niemcy zostały wyznaczone jako państwo będące sprawozdawcą i w dniu 15 grudnia 2005 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 10 ust. 5 i art. 7 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003.

(8) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie wspólnotowym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny zagrożenia działów i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób we wspólnotowej ocenie zagrożenia oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń do poziomu dopuszczalnego.

(4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane analizie przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 w dniu 21 czerwca 2007 r. wyniki analizy zostały

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/70/WE (Dz.U. L 312 z 30.11.2007, s. 26).

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

- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną klotianidynę na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (10) Należy przewidzieć odpowiedni okres czasu zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz zagwarantowania 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.
- (11) Po włączeniu państwom 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 zezwoleń na produkty biobójcze należące do ósmego typu produktów zawierających klotianidynę, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I 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 stycznia 2009 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 lutego 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny 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 15 lutego 2008 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się następującą pozycję „nr 3”:

Nr	Nazwa zyczejajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 określony w ostatniej spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczególne (*)
„3	Klotianidyna	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna Nr WE: 433-460-1 Nr CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 lutego 2010 r.	31 stycznia 2012 r.	31 stycznia 2020 r.	8	<p>Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na produkt zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI państwa członkowskie dokonują oceny tych scenariuszy zastosowań/narażenia i/lub populacji, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie zagrożenia na poziomie Wspólnoty i które mogą być narażone na działanie produktu. Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie dokonują oceny zagrożenia i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń. Zezwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że zagrożenia mogą być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>W świetle zagrożeń stwierdzonych dla gleby, wód powierzchniowych i wód podziemnych nie można wydać zezwolenia na produkty stosowane jako środki konserwacji drewna wykorzystywanego na zewnątrz budynków, chyba że przedstawiono dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających zagrożenie. W szczególności etykiety i/lub karty danych dotyczących bezpieczeństwa, stosowane na produktach dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.”</p>

(*) Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI zawartość sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>