

DYREKTYWA KOMISJI 2008/16/WE**z dnia 15 lutego 2008 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia etofenproksu jako substancji czynnej do załącznika I 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⁽¹⁾, 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 pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz zmieniające rozporządzenie (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 etofenproks.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 etofenproks został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „Środki do konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Austria została wyznaczona jako sprawozdawca i w dniu 11 października 2005 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 10 ust. 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 w dniu 21 czerwca 2006 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Ocena etofenproksu 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 etofenproks,

stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Jednakże dopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi stwierdzono jedynie w przypadku zastosowań sezonowych i przejściowych (do 3 miesięcy rocznie). Należy zatem włączyć etofenproks do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, tak aby zapewnić we wszystkich państwach członkowskich możliwość udzielania, zmieniania lub cofania pozwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających etofenproks jako środków do konserwacji drewna, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE. Wydanie pozwolenia na stosowanie produktów przez cały rok będzie uzależnione od przedłożenia danych dotyczących wchłaniania przez skórę w celu wykazania, że produkty mogą być stosowane bez występowania niedopuszczalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi.

- (7) W świetle wyników sprawozdania z oceny, w szczególności ze względu na stwierdzone zagrożenie dla pracowników, należy wymagać, aby podczas stosowania produktów zawierających etofenproks i przeznaczonych do użytku przemysłowego jako środki do konserwacji drewna używano właściwego wyposażenia ochronnego.
- (8) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie wspólnotowym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie poświęciły szczególną uwagę działom i populacjom nieuwzględnionym w odpowiedni sposób we wspólnotowej ocenie zagrożenia oraz aby w momencie wydawania pozwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń do poziomu dopuszczalnego.
- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną etofenproks na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (10) Należy przewidzieć rozsądny odpowiedni okres czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, w celu umożliwienia państwu 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.

⁽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).

- (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, zmienienie lub cofnięcie pozwoleń na produkty biobójcze należące do produktów typu 8 zawierające etofenproks, 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 między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lutego 2010 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest 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 15 lutego 2008 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję „nr 5” w brzmieniu:

| Nr | Nazwa zwyczajowa | 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 (*) |
|----|------------------|--|--|------------------|---|-------------------------------|--------------|--|
| „5 | Etofenproks | Eter 3-fenoksybenzyllo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropylowy Nr WE: 407-980-2 Nr CAS: 80844-07-1 | 970 g/kg | 1 lutego 2010 r. | 31 stycznia 2012 r. | 31 stycznia 2020 r. | 8 | <p>Przy dokonywaniu oceny wniosku o pozwolenie na produkt zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI państwa członkowskie dokonują oceny tych scenariuszy zastosowań/narazenia i/lub populacji, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie zagrożenia na poziomie Wspólnoty i które mogą być narazone na działanie produktu. Przy wydawaniu pozwolenia na dany produkt państwa członkowskie oceniają zagrożenie i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń. Pozwolenie na produkt 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 pozwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>W świetle stwierdzonego zagrożenia dla pracowników produkty nie mogą być stosowane przez cały rok, chyba że dostarczono dane dotyczące wchłaniania przez skórę, które wskazują, że nie występuje niedopuszczalne zagrożenie związane z przewlekłym narażeniem. Dodatkowo przy stosowaniu produktów przeznaczonych do użytku przemysłowego należy używać właściwego indywidualnego wyposażenia ochronnego.”</p> |

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