

DYREKTYWA KOMISJI 2008/77/WE**z dnia 25 lipca 2008 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiametoksamu 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 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu prac, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽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 tiametoksam.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 tiametoksam został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „Środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Hiszpania została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 27 lipca 2007 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 22 lutego 2008 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające tiametoksam stosowane jako środki konserwacji drewna spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Włączenie tiametoksamu do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających tiametoksam jako środków konserwacji drewna, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (6) Stwierdzono jednak niedopuszczalne zagrożenia w przypadku impregnowania drewna na wolnym powietrzu oraz w przypadku impregnowanego drewna narażonego na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych. Nie należy zatem zezwalać na stosowanie produktów do tych celów, chyba że przedstawiono wystarczające dane świadczące o tym, że stosowanie produktów nie wiąże się z niedopuszczalnymi zagrożeniami dla środowiska.
- (7) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny konieczne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające tiametoksam i stosowane jako środki konserwacji drewna wymogu stosowania szczególnych środków redukujących zagrożenie do dopuszczalnego poziomu, zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE i załącznikiem VI do tej dyrektywy. Należy podjąć w szczególności środki służące ochronie gleby i wód, ponieważ w ramach oceny stwierdzono niedopuszczalne zagrożenia w odniesieniu do tych środowisk. Produkty przeznaczone do zastosowań przemysłowych i/lub profesjonalnych należy stosować przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochronnego, jeśli zidentyfikowane zagrożenie dla użytkowników przemysłowych i/lub profesjonalnych nie może zostać zredukowane w inny sposób.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną tiametoksam na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (9) Należy przewidzieć rozsądny okres czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz aby zagwarantować wnioskodawcom, którzy przygotowali dokumenty, możliwość 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 2008/31/WE (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 57).

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (10) Po włączeniu należy przewidzieć odpowiednio długi czas, umożliwiający państwom członkowskim wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności w odniesieniu do udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na produkty biobójcze należące do produktów typu 8 zawierających tiametoksam, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (12) 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 30 czerwca 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 lipca 2010 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 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 25 lipca 2008 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „14” w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wpro- wadzonym 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 dotyczą- cych włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczególne (*)
„14	Tiametoksam	Tiametoksam Nr WE: 428-650-4 Nr CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	8	Państwa członkowskie dbają o to, by zezwo- lenia spełniały następujące warunki: Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że zagrożenia dla użytkowników przemysło- wych lub profesjonalnych można zredukować do dopuszczalnych poziomów w inny sposób. Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki ogra- niczające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty danych dotyczących bezpieczeństwa, stosowane na produktach dopuszczonych do użytku przemy- słowego, muszą zawierać informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpo- średniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponow- nego użycia lub usunięcia. Nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna na wolnym powietrzu ani drewna, które będzie narazone na szkodliwe działanie czynników atmosferycz- nych, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zasto- sowanie środków ograniczających zagrożenie.”

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