

DYREKTYWA KOMISJI 2008/78/WE

z dnia 25 lipca 2008 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia propokonazolu 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 pracy określonego 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 propokonazol.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 propokonazol 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) Finlandia została wyznaczona jako państwo będące sprawozdawcą i w dniu 5 kwietnia 2006 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 29 listopada 2007 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Ocena propokonazolu 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 propokonazol, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć propokonazol do załącznika I jako ósmy typ produktu tak, aby zapewnić we wszystkich państwach członkowskich możliwość udzielania, zmieniania lub cofania pozwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających propokonazol jako środków do konserwacji drewna, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE. Stwierdzono jednak niedopuszczalne zagrożenia w przypadku obróbki drewna *in situ* na wolnym powietrzu oraz impregnowanego drewna pozostawionego do suszenia na wolnym powietrzu. Pozwolenie na takie użytkowanie będzie wymagało przedstawienia danych dowodzących, że produkty można stosować bez niedopuszczalnego zagrożenia dla środowiska naturalnego.

(7) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny należy wprowadzić wymóg aby produkty zawierające propokonazol i stosowane jako środki do konserwacji drewna były stosowane wyłącznie z odpowiednim wyposażeniem ochrony osobistej oraz aby stosować środki ograniczające zagrożenia w celu ochrony przedziałów głebowych i wodnych i zapewnić właściwe instrukcje zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt (i) lit. d) dyrektywy 98/8/WE.

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

(9) Należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, 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.

(10) 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 zezwoleń na produkty biobójcze należące do ósmego typu produktu zawierające propokonazol, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.

⁽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.

- (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 31 marca 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 kwietnia 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 prześlą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia następującego 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 następującą pozycję nr „8”:

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej biobójczym wpro- wadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawierają- cych więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 określony w ostatniej spółrodzajowej decyzji dotyczącej włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczególne (*)
„8	propokonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)- 4-propyl-1,3-dioxolan-2- yl]metylo]-IH-1,2,4-triazol Nr WE: 262-104-4 Nr CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	8	<p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwo- lenia spełniały następujące warunki:</p> <p>Ze względu na założenia przyjęte podczas oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku prze- mysłowego 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 przemysłowych lub profesjonalnych można innymi sposobami zredukować do dopuszczalnych poziomów.</p> <p>Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla przed- ziąta glebowego i wodnego należy podjąć odpo- wiednie środki ograniczające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty danych dotyczących bezpieczeństwa, stosowane na produktach dopuszczonych do użytku prze- mysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wsze- lkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego użycia lub usunięcia.</p> <p>Ponadto nie można dopuścić tych produktów w przypadku obróbki drewna <i>in situ</i> i pozostawionego do suszenia na wolnym powie- trzu, chyba że przedstawione zostaną dane wyka- zujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zasto- sowanie środków ograniczających zagrożenie.”</p>

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