

**DYREKTYWA KOMISJI 2009/89/WE**

z dnia 30 lipca 2009 r.

**zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia azotu 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<sup>(1)</sup>, 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<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 azot.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 azot został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 18, „insektycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Irlandia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 13 listopada 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 28 listopada 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 azot, stosowane jako insektycydy, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Włączenie azotu do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych, zawierających azot, jako insektycydów zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie wspólnotowym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób we wspólnotowej ocenie ryzyka oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.
- (7) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny stosowne jest wprowadzenie, na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające azot i stosowane jako insektycydy, wymogu stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko. W szczególności produkty powinny być sprzedawane jedynie przeszkolonym profesjonalistom i używane tylko przez nich, z zastosowaniem bezpiecznych praktyk i bezpiecznych metod pracy na miejscu w celu zminimalizowania ryzyka.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie na rynku produktów biobójczych zawierających substancję czynną azot oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednio długi czas, 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.
- (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 udzielenia, zmiany lub cofnięcia zezwoleń na produkty biobójcze należące do produktów typu 18 zawierających azot, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

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

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.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 1

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

#### Artykuł 3

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

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2010 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2009 r.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 września 2011 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

## ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „27” 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 z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczególne (*)
„27	Azot	Azot Nr WE: 231-783-9 Nr CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	18	<p>Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI państwa członkowskie dokonują, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny tych populacji, które mogą być narażone na działanie produktu, oraz tych scenariuszy zastosowań/narażenia, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty.</p> <p>Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie dokonują oceny ryzyka i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka.</p> <p>Zezwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że ryzyko może być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Produkty mogą być sprzedawane jedynie profesjonalistom przeszkolonym w zakresie ich stosowania i używane tylko przez nich.</li> <li>2) Należy stosować zasady bezpiecznego wykonywania pracy i bezpieczny system pracy w celu zapewnienia minimalnego poziomu ryzyka, w tym wyposażenie ochronne, jeżeli jest to konieczne.”</li> </ol>

(\*) 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>