

**DYREKTYWA KOMISJI 2009/93/WE**

z dnia 31 lipca 2009 r.

**zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia alfachloralozy 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 alfachloralozę.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 alfachloraloza została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jej użycia w produktach typu 14 – „Rodentycydy”, zgodnie z ich definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Portugalia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 14 listopada 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 30 maja 2008 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające alfachloralozę, stosowane jako rodentycydy, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć alfachloralozę do załącznika I w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości

udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających alfachloralozę jako rodentycydy, 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 działań 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 wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny należy wymagać stosowania szczególnych środków zmniejszających ryzyko na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające alfachloralozę i stosowane jako rodentycydy. Środki te powinny być ukierunkowane na ograniczenie zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe oraz długofalowych skutków oddziaływania substancji na środowisko.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną alfachloralozę na rynku oraz ułatwić właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość 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.
- (10) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać rozsądny 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 produktów typu 14 zawierające alfachloralozę, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 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.

(11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

#### Artykuł 2

(12) Po konsultacjach, które miały miejsce w dniu 30 maja 2008 r., Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał pozytywną opinię na temat projektu dyrektywy Komisji zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia alfachloralozy jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy. W dniu 11 czerwca Komisja przedłożyła Parlamentowi i Radzie przedmiotowy projekt do kontroli. Parlament Europejski nie wyraził sprzeciwu wobec projektu środków w wyznaczonym terminie. Rada sprzeciwiła się przyjęciu projektu przez Komisję, wskazując, że proponowane środki przekraczają uprawnienia wykonawcze przewidziane w dyrektywie 1998/8/WE. W wyniku powyższego Komisja nie przyjęła projektu środków, a następnie przedłożyła zmieniony projekt dotyczący przedmiotowej dyrektywy Stałemu Komitetowi ds. Produktów Biobójczych. Konsultacje ze Stałym Komitetem dotyczące przedmiotowego projektu miały miejsce w dniu 20 lutego 2009 r.

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 30 czerwca 2010 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lipca 2011 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*.

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

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Sporządzono w Brukseli dnia 31 lipca 2009 r.

#### Artykuł 1

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

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

## ZALĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję nr „15”:

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 (*)
„15	alfachloraloza	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- $\alpha$ -D-glukofuranoza nr WE: 240-016-7 nr CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	z dnia 30 czerwca 2021 r.	14	<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 zagrożenia i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń.</p> <p>Zezwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że zagrożenia mogą być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>W szczególności nie można wydać zezwolenia na stosowanie produktów na zewnątrz pomieszczeń, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających zagrożenie.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 40 g/kg.</p>

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 (*)
								2) Produkty zawierają czynnik zapobiegawczy i barwnik.  3) Dopuszcza się wyłącznie produkty do stosowania w szczelnie zamkniętych i zabezpieczonych pojemnikach z przynętą.”

(\*) 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>