

DYREKTYWA KOMISJI 2009/95/WE

z dnia 31 lipca 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fosforu glinu
uwalniającego fosfinę 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 fosforek glinu.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 fosforek glinu został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Niemcy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 19 lipca 2006 r. przedłożyły 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 fosforek glinu, stosowane jako rodentycydy, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć fosforek glinu do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających fosforek glinu jako rodentycydów, 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 zidentyfikowanych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.
- (7) W świetle wniosków ze sprawozdania z oceny należy wprowadzić wymóg, by zezwolenia dotyczące stosowania produktów zawierających fosforek glinu jako rodentycydów były wydawane wyłącznie w odniesieniu do stosowania ich przez wyszkolonych profesjonalistów, zgodnie z art. 10 ust. 2 ppkt (i) lit. e) dyrektywy 98/8/WE, oraz by na poziomie wydawania zezwoleń na takie produkty stosowane były szczególne środki ograniczające ryzyko. Środki te powinny być ukierunkowane na ograniczenie do dopuszczalnego poziomu ryzyka związanego z narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe na działanie fosforu glinu.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną fosforek glinu na rynku oraz 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 odpowiednią ilość czasu 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 fosforek glinu, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.

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

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

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.

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

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane 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 31 lipca 2009 r.

(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 fosforu glinu 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 98/8/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.

(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.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „20” 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 (*)
„20	Fosforek glinu uwalniający fosfinę	Fosforek glinu Nr WE: 244-088-0 Nr CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 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 ryzyka i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka.</p> <p>Zezwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu. W szczególności nie należy wydawać zezwoleń na stosowanie produktów w pomieszczeniach, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>1) Produkty mogą być sprzedawane wyłącznie profesjonalistom z odpowiednim wyszkoleniem, i tylko przez nich używane.</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 (*)
								<p>2) Z uwagi na zidentyfikowane ryzyko dla operatorów należy stosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Należą do nich stosowanie odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, stosowanie aplikatorów oraz stosowanie postaci produktu pozwalającej na zredukowanie narażenia operatora do dopuszczalnego poziomu.</p> <p>3) Z uwagi na rozpoznane ryzyko dla zwierząt łądowych innych niż zwierzęta docelowe należy stosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Należy do nich między innymi niestosowanie produktów na obszarach, gdzie występują ssaki kopiące nory inne niż gatunek docelowy.”</p>

(*) 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>.