

**DYREKTYWA KOMISJI 2009/150/WE**

z dnia 27 listopada 2009 r.

**zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia flokumafenu 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 flokumafen.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 flokumafen 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) Niderlandy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 4 października 2007 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 15 maja 2009 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 flokumafen i stosowane jako rodentycydy nie stanowią ryzyka dla ludzi, z wyjątkiem przypadkowych zdarzeń związanych z dziećmi. Stwierdzono ryzyko dla zwierząt innych niż docelowe. Jednak stosowanie flokumafenu uznaje się na razie za niezbędne ze względu na zdrowie publiczne i higienę. Włączenie flokumafenu do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów

biobójczych, zawierających flokumafen i stosowanych jako rodentycydy, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

- (6) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny, należy wymagać stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające flokumafen i stosowane jako rodentycydy. Środki te powinny służyć ograniczeniu ryzyka związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe oraz długofalowych skutków oddziaływania substancji na środowisko. W tym celu należy nałożyć pewne ogólne ograniczenia, takie jak maksymalne stężenie, zakaz wprowadzania do obrotu substancji czynnej w produktach, które nie są gotowe do użycia, oraz stosowanie czynników zapobiegawczych, natomiast inne warunki powinny zostać określone przez państwa członkowskie w zależności od przypadku.
- (7) Ze względu na stwierdzone ryzyko i jego charakter, powodujący, że flokumafen jest substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną, lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, flokumafen należy włączyć do załącznika I jedynie na okres pięciu lat i poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem tego włączenia.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną flokumafen na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (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 flokumafen, 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.
- (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*

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

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

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towa-

rzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie 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 27 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

## ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr 31 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	Rodzaj produktu	Przepisy szczególne (*)
„31	Flokumafen	4-hydrokso-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- (1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluorometylo- benzylkso)fenilo)-1- naftylkumaryna Nr WE: 421-960-0 Nr CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1 października 2011 r.	30 września 2013 r.	30 września 2016 r.	14	Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, należy ją poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit 2 dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika.  Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:  1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 50 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych produktów;  2) produkty zawierają czynnik zapobiegawczy i, jeśli stosowne, barwnik;  3) produktu nie stosuje się jako proszku śladowego;  4) pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i narażenie środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich odpowiednich i dostępnych środków zmniejszających ryzyko. Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu wyłącznie do celów profesjonalnych, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zaplombowanych i bezpiecznych pudełek na przynęty.”

(\*) 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>