

**DYREKTYWA KOMISJI 2010/11/UE****z dnia 9 lutego 2010 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia warfaryny jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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 warfarynę.

(2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 warfaryna została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jej użycia w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(3) Irlandia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 3 października 2005 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 17 września 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 warfarynę 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 warfaryny uznaje się na razie za niezbędne ze względu na zdrowie publiczne i higienę. Należy zatem włączyć warfarynę do załącznika I w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających warfarynę jako rodentycydów, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

(6) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny konieczne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające warfarynę i stosowane jako rodentycydy wymogu stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko. Środki te powinny służyć ograniczeniu ryzyka związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe. W tym celu w odniesieniu do wszystkich rodentycydów zawierających warfarynę 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 zniechęcających, natomiast inne warunki powinny zostać określone przez państwa członkowskie w zależności od przypadku.

(7) Z uwagi na rozpoznane zagrożenia warfaryna powinna zostać włączona do załącznika I jedynie na okres pięciu lat i powinna zostać poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE, zanim okres jej włączenia do załącznika I zostanie przedłużony.

(8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną warfaryna 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 wprowadzenie w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy.

<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.

- (10) 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.
- (11) 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 warfarynę tak, aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (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.

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 stycznia 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 2012 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 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 9 lutego 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję dotyczącą substancji warfaryna:

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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczególne (*)
„32	Warfaryna	(RS)-4-hydrokso-3-(3-okso-1-fenylobutylo)kumaryna  Nr WE: 201-377-6 Nr CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 lutego 2012 r.	31 stycznia 2014 r.	31 stycznia 2017 r.	14	Substancja czynna zostaje poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem jej okresu włączenia do niniejszego załącznika.  Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:  1. Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 790 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych produktów.  2. Produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik.  3. Pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich odpowiednich i dostępnych środków ograniczających 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 wniosków z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>