

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 298/2010**z dnia 9 kwietnia 2010 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1451/2007 w odniesieniu do przedłużenia odstępstw umożliwiających wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych****(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 ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W załączniku II do rozporządzenia 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⁾ określono wyczerpujący wykaz substancji czynnych będących w obrocie, które mają podlegać ocenie w ramach programu pracy mającego na celu systematyczną ocenę substancji czynnych będących w obrocie, zwanego dalej „programem przeglądu”, i zakazano wprowadzania na rynek produktów biobójczych zawierających substancje czynne, których nie wymieniono w tym załączniku lub w załącznikach I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.

(2) Rozporządzenie (WE) nr 1451/2007 upoważnia Komisję do przyznawania odstępstw od tego zakazu, w przypadkach gdy państwo członkowskie uważa daną substancję czynną za istotną ze względu na ochronę zdrowia, bezpieczeństwo i ochronę dziedzictwa kulturowego lub mającą zasadnicze znaczenie dla funkcjonowania społeczeństwa, w świetle braku odpowiednich, z technicznego lub gospodarczego punktu widzenia, rozwiązań zastępczych lub substytutów możliwych do przyjęcia z punktu widzenia ochrony środowiska lub zdrowia, oraz przewiduje, że państwa członkowskie mogą zezwolić na wprowadzenie do obrotu substancji czynnych składających się wyłącznie z żywności lub pasz przeznaczonych do stosowania jako środki przyciągające lub odstraszające w produktach typu 19.

(3) Wymienione odstępstwa można obecnie stosować najpóźniej do dnia 14 maja 2010 r., bowiem realizacja programu przeglądu była początkowo zaplanowana do tego terminu.

(4) Dyrektywa 98/8/WE, zmieniona dyrektywą 2009/107/WE ⁽³⁾, przedłuża program przeglądu do dnia 14 maja 2014 r.

(5) Z uwagi na spójność należy dostosować okres obowiązywania odstępstw przewidzianych w art. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 do czasu realizacji programu przeglądu.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1451/2007.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1451/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uwzględniając otrzymane uwagi, Komisja może przyznać odstępstwo od art. 4 ust. 1, zezwalając na wprowadzenie danej substancji do obrotu we wnioskującym państwie członkowskim najpóźniej do terminu, o którym mowa w art. 16 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 98/8/WE, pod warunkiem że zainteresowane państwa członkowskie:

a) zapewnią, że dalsze stosowanie substancji będzie możliwe jedynie, gdy zawierające ją produkty zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z ich podstawowym zastosowaniem;

b) dojdą do wniosku, że – uwzględniając wszelkie dostępne informacje – należy uznać, że dalsze stosowanie nie będzie miało niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska;

c) przy udzielaniu zatwierdzenia nałożą obowiązek stosowania wszelkich stosownych środków ograniczających przyzko;

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 262 z 6.10.2009, s. 40.

- d) zagwarantują, że zatwierdzone w ten sposób produkty biobójcze, pozostające w obrocie po dniu 1 września 2006 r., zostaną opatrzone nowymi etykietami w celu uwzględnienia warunków stosowania określonych przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym ustępem; oraz
- e) w stosownych przypadkach dbają o to, aby podmioty, które uzyskały pozwolenia, lub zainteresowane państwa członkowskie poszukiwały rozwiązań zastępczych lub opracowały dokumentację w celu przedłożenia jej zgodnie z procedurą określoną w art. 11 dyrektywy 98/8/WE, najpóźniej na dwa lata przed terminem, o którym mowa w art. 16 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 98/8/WE.”;

- 2) w art. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W drodze odstępstwa od art. 4 ust. 1 państwa członkowskie mogą zezwolić, najpóźniej do terminu, o którym mowa w art. 16 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 98/8/WE, na wprowadzanie do obrotu danej substancji czynnej składającej się wyłącznie z żywności lub pasz przeznaczonych do stosowania jako środki przyciągające lub odstrasżające w produktach typu 19.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 kwietnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
