

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/74/UE

z dnia 9 listopada 2010 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu rozszerzenia włączenia ditlenku węgla jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy na produkty typu 18

(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 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu 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⁾ ustanowiono 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 ditlenek węgla.
- (2) W dyrektywie Komisji 2008/75/WE z dnia 24 lipca 2008 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia ditlenku węgla jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy⁽³⁾ włączono ditlenek węgla jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 ditlenek węgla został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 18, „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (4) Francja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 19 lutego 2008 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w

dniu 27 maja 2010 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

- (6) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające ditlenek węgla, stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem rozszerzyć włączenie ditlenku węgla do załącznika I do tej dyrektywy na powyższe produkty.
- (7) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie UE. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz tych zagrożeń w odniesieniu do środowisk i populacji, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE, oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń do dopuszczalnego poziomu.
- (8) W świetle wniosków ze sprawozdania z oceny konieczne jest wprowadzenie, na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające ditlenek węgla i stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, wymogu stosowania środków ograniczających ryzyko do dopuszczalnego poziomu, zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE i załącznikiem VI do tej dyrektywy. W szczególności należy wprowadzić wymogi określające, że produkty powinny być sprzedawane jedynie odpowiednio przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym i tylko przez nich stosowane, oraz że podjęto odpowiednie środki w celu ochrony operatorów, aby zapewnić minimalne ryzyko, z uwzględnieniem udostępnienia środków ochrony indywidualnej w razie potrzeby; oraz że podjęte zostaną odpowiednie środki w celu ochrony osób postronnych, takie jak zamknięcie obszaru poddanego działaniu produktu w trakcie fumigacji.
- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną ditlenek węgla na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.

⁽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 197 z 25.7.2008, s. 54.

- (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 odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 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

Transpozycja

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

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 listopada 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 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję nr „7”:

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 szczegółowe (*)
			„990 ml/l	1 listopada 2012 r.	31 października 2014 r.	31 października 2022 r.	18	<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 scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE.</p> <p>Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie dokonują oceny ryzyka i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych wymogów w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Produkt może być sprzedawany jedynie odpowiednio przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym i tylko przez nich stosowany. (2) Podejmuje się odpowiednie środki w celu ochrony operatorów, aby zapewnić minimalne ryzyko, z uwzględnieniem dostępności środków ochrony indywidualnej w razie potrzeby. (3) Podejmuje się odpowiednie środki w celu ochrony osób postronnych, takie jak zamknięcie obszaru poddanego działaniu produktu w trakcie fumigacji.”

(*) 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>