

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2010/50/UE

z dnia 10 sierpnia 2010 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia dazometu 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 dazomet.

(2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 dazomet został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „Środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(3) Belgia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 16 kwietnia 2007 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 11 marca 2010 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 dazomet, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć dazomet do załącznika I do wymienionej dyrektywy.

(6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie UE. Ocena ryzyka na poziomie UE dotyczy wyłącznie stosowania do celów profesjonalnych na wolnym powietrzu do impregnowania drewnianych słupów jak np. słupy trakcyjne, poprzez wprowadzenie do środka granulek. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych 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 rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

(7) W świetle wniosków ze sprawozdania z oceny konieczne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające dazomet i stosowane jako środki konserwacji drewna wymogu stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko do dopuszczalnego poziomu, zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE i załącznikiem VI do tej dyrektywy.

(8) Należy wymagać w szczególności, aby produkty przeznaczone do użytku przemysłowego lub zawodowego były stosowane przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać, że ryzyko dla użytkowników profesjonalnych lub przemysłowych można ograniczyć za pomocą innych środków.

(9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną dazomet na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.

<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 odpowiedni czas 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 lipca 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 sierpnia 2012 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 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 10 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję dla substancji dazomet:

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 (*)
„34	Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimetylo-1,3,5-tiadiazyno-2-tion NR WE: 208-576-7 Nr CAS: 533-74-4	960 g/kg	1 sierpnia 2012 r.	31 lipca 2014 r.	31 lipca 2022 r.	8	<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. W szczególności, jeżeli właściwe, państwa członkowskie dokonują oceny wszelkich zastosowań innych niż do celów profesjonalnych na wolnym powietrzu do impregnowania drewnianych słupów poprzez wprowadzanie do środka granulek.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>Produkty posiadające zezwolenie na zastosowania profesjonalne i przemysłowe należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.”</p>

(\*) Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>