

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2008/81/WE

z dnia 29 lipca 2008 r.

**zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difenakum 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 prac 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 difenakum.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 difenakum zostało ocenione zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 14, „Rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Finlandia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 21 marca 2006 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 analizie przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 29 listopada 2007 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

(5) Ocena difenakum nie dała podstaw do żadnych wątpliwości ani obaw wymagających konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska.

(6) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające difenakum stosowane jako rodentycydy nie stanowią zagrożenia dla ludzi z wyjątkiem przypadkowych zdarzeń związanych z dziećmi. Stwierdzono zagrożenie dla zwierząt innych niż docelowe oraz dla środowiska. Jednak gryzonie uznane za docelowe są szkodnikami i stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego. Co więcej, nie ustalono jeszcze, czy istnieją odpowiednie, alternatywne dla difenakum substancje, które byłyby zarazem bardziej skuteczne i mniej szkodliwe dla środowiska. Włączenie difenakum do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie jako rodentycydy produktów biobójczych zawierających difenakum, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

(7) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny konieczne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające difenakum i stosowane jako rodentycydy wymogu stosowania szczególnych środków ograniczających zagrożenie. Środki te powinny być ukierunkowane na ograniczenie zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe oraz długofalowych skutków oddziaływania substancji na środowisko.

(8) Ze względu na stwierdzone zagrożenia i ich charakter, sprawiające, że difenakum jest substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, difenakum należy włączyć do załącznika I jedynie na pięć lat i poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE, zanim okres jego włączenia do załącznika I zostanie przedłużony.

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

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2008/31/WE (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 57).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (10) Należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz zagwarantowania wnioskodawcom, którzy przygotowali dokumenty, możliwości 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 należy przewidzieć odpowiednio długi czas, umożliwiający państwom członkowskim wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności w odniesieniu do udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na zawierające difenakum produkty biobójcze należące do produktów typu 14, 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

##### **Transpozycja**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 31 marca 2009 r. przepisy ustawowe, wykonawcze

i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 kwietnia 2010 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 tekst głównych 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 29 lipca 2008 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „9” w brzmieniu:

Nr	Nazwa zycząjąowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wpro- wadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgod- ności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawie- rających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgod- ności z art. 16 ust. 3 określony w ostatniej spółród decyzji dotyczą- cych włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Rodzaj produktu	Przepisy szczególne (*)
„9	Difenakum	3-[3-(bifenył-4-yl(o)-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftyl(o)]-4-hydrok- sykumaryna Nr WE: 259-978-4 Nr CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2015 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 drugi 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 75 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt;  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 środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających zagrożenie. Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu 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>