

DYREKTYWA KOMISJI 2009/85/WE

z dnia 29 lipca 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kumatetralylu 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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 kumatetralyl.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 kumatetralyl został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Dania została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 29 września 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 20 lutego 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 kumatetralyl, stosowane jako rodentycydy, nie stanowią zagrożenia dla ludzi, z wyjątkiem przypadkowych zdarzeń związanych z dziećmi. Stwierdzono zagrożenie dla zwierząt innych niż docelowe. Jednak stosowanie kumatetralylu uznaje się na razie za niezbędne ze względu na zdrowie publiczne i higienę. Włączenie kumatetralylu do załącz-

nika I jest zatem uzasadnione, aby we wszystkich państwach członkowskich stworzyć możliwość udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających kumatetralyl jako rodentycydów, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

- (6) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny stosowne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające kumatetralyl i stosowane jako rodentycydy wymogu stosowania szczególnych środków zmniejszających ryzyko. Środki te powinny służyć ograniczeniu zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe. W tym celu 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 zapobiegawczych, natomiast inne warunki powinny zostać określone przez państwa członkowskie w zależności od przypadku.
- (7) Z uwagi na rozpoznane zagrożenia kumatetralyl powinien zostać włączony do załącznika I jedynie na okres pięciu lat i powinien zostać poddany 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.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie na rynku produktów biobójczych zawierających substancję czynną kumatetralyl 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 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.
- (10) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni czas 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 typu 14 zawierające kumatetralyl, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

(11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

(12) 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 30 czerwca 2010 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lipca 2011 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 29 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „28” w brzmieniu:

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 szczególne (*)
„28	Kumatetralyl	Kumatetralyl Nr WE: 227-424-0 Nr CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2016 r.	14	<p>Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla zwierząt innych niż docelowe substancja czynna powinna zostać poddana porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (j) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem jej okresu włączenia do niniejszego załącznika.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach innych niż proszek śladowy nie przekracza 375 mg/kg i dozwolone jest wyłącznie stosowanie gotowych przynęt. 2) Produkty zawierają czynnik zapobiegawczy i, jeśli stosowne, barwnik. 3) Pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych 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 wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>