

DYREKTYWA KOMISJI 2010/5/UE**z dnia 8 lutego 2010 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia akroleiny 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⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 sierpnia 2006 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od Baker Petrolite wniosek złożony zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, dotyczący włączenia do załącznika I do tej dyrektywy substancji czynnej akroleina, przeznaczonej do stosowania w produktach typu 12, „środki zwalczające bakterie śluzowe”, zgodnie z definicją zawartą w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. W dniu, o którym mowa w art. 34 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, akroleina nie znajdowała się w obrocie jako substancja czynna produktu biobójczego.
- (2) W dniu 16 marca 2009 r., po przeprowadzeniu oceny, Zjednoczone Królestwo przedłożyło Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem.
- (3) Sprawozdanie zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniu 17 września 2009 r., a wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny.
- (4) Na podstawie przeprowadzonych badań można ocenić, iż produkty biobójcze zawierające akroleinę i stosowane jako środki zwalczające bakterie śluzowe spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć akroleinę do załącznika I.
- (5) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie unijnym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny 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.
- (6) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny, należy wymagać stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko na poziomie wydawania zezwoleń na

produkty zawierające akroleinę i stosowane jako środki zwalczające bakterie śluzowe.

- (7) W szczególności należy wymagać, by produkty przeznaczone do zastosowań przemysłowych lub profesjonalnych były stosowane przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej oraz by ustanowiono bezpieczne procedury postępowania, takie jak monitorowanie powietrza i strefy zamknięte, chyba że można wykazać, iż zagrożenia dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych mogą zostać ograniczone za pomocą innych środków.
- (8) Należy podjąć odpowiednie środki w celu ograniczenia zagrożeń dla środowiska morskiego, ponieważ w trakcie oceny stwierdzono niedopuszczalne zagrożenie dla tego środowiska. W tym celu przy udzielaniu zezwolenia na produkt biobójczy właściwe organy powinny nałożyć obowiązek spełnienia szczególnych warunków, takich jak obowiązek monitorowania ścieków oraz, w razie potrzeby, ich oczyszczania przed odprowadzeniem, chyba że można wykazać, iż zagrożenia dla środowiska można zmniejszyć za pomocą innych środków.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwom członkowskim wprowadzenie w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (11) 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 31 sierpnia 2010 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

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 8 lutego 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję dotyczącą substancji akroleina:

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 (*)
„30	akroleina	akrylaldehyd Nr WE: 203-453-4 Nr CAS: 107-02-8	913 g/kg	1 września 2010 r.	Nie dotyczy	31 sierpnia 2020 r.	12	<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 populacji, które mogą być narażone na działanie produktu, oraz tych scenariuszy zastosowań/narażenia, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie UE.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ścieki zawierające akroleinę są monitorowane przed ich odprowadzeniem, chyba że można wykazać, iż zagrożenia dla środowiska można zmniejszyć za pomocą innych środków. W razie potrzeby w świetle zagrożeń dla środowiska morskiego ścieki są przechowywane w odpowiednich cysternach lub zbiornikach, bądź odpowiednio oczyszczane przed odprowadzeniem. Produkty posiadające zezwolenie na zastosowania profesjonalne i przemysłowe są stosowane przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, oraz zostaną opracowane operacyjne procedury bezpieczeństwa, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że zagrożenia dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych mogą zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.”

(*) 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>