

DECYZJA KOMISJI**z dnia 8 lutego 2010 r.****w sprawie niewłączenia diazynonu do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych***(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 749)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2010/71/UE)

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) 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.

(2) Diazynon jest wymieniony w tym wykazie z przeznaczeniem do stosowania w produktach typu 18 „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(3) Termin złożenia kompletnej dokumentacji dotyczącej substancji czynnych do stosowania w produktach typu 18 upłynął dnia 30 kwietnia 2006 r. W tym terminie nie otrzymano jednak żadnej kompletnej dokumentacji.

(4) Komisja dokonała stosownego powiadomienia państw członkowskich. Dnia 14 czerwca 2006 r. Komisja ogłosiła tę informację również w formie elektronicznej.

(5) W ciągu trzech miesięcy od podania do wiadomości publicznej tej informacji pewne przedsiębiorstwo wyraziło zainteresowanie przejściem roli uczestnika w odniesieniu do diazynonu w celu stosowania go w produktach typu 18.

(6) W decyzji Komisji 2007/794/WE z dnia 29 listopada 2007 r. ustanawiającej nowy termin składania dokumentacji dotyczącej niektórych substancji, które mają zostać zbadane w ramach 10-letniego programu pracy, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE ⁽³⁾ ustanowiono nowy termin składania dokumentacji upływający dnia 30 kwietnia 2008 r.

(7) W tym nowym terminie, przed złożeniem dokumentacji, wnioskodawca zwrócił się do Portugalii, państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wyznaczonego w zakresie oceny diazynonu, z zapytaniem, czy produkt referencyjny – obrożę przeciw pchłom – należy uznać za produkt biobójczy, czy za weterynaryjny produkt leczniczy.

(8) Po przeprowadzeniu konsultacji z Komisją i pozostałymi państwami członkowskimi Portugalia poinformowała wnioskodawcę, że większość państw członkowskich nie uznałaby obroży przeciw pchłom, takiej jak ta wprowadzana do obrotu przez wnioskodawcę, za produkt biobójczy, lecz za weterynaryjny produkt leczniczy, zgodnie z definicją w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.

(9) W związku z tą informacją wnioskodawca nie złożył dokumentacji dotyczącej włączenia diazynonu do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE w celu stosowania go w produktach typu 18. Zgodnie z art. 12 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 przejście roli uczestnika w odniesieniu do diazynonu w celu stosowania go w produktach typu 18 nie jest już możliwe.

(10) Wnioskodawca nie złożył dokumentacji w wyznaczonym terminie, nie należy zatem włączać do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE diazynonu przeznaczonego do stosowania w produktach typu 18.

(11) Należy ustalić dłuższy okres stopniowego wycofywania z rynku niektórych państw członkowskich obroży przeciw pchłom uznanych za produkty biobójcze celem umożliwienia dopuszczenia ich jako weterynaryjne produkty lecznicze, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.

⁽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 320 z 6.12.2007, s. 35.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

(12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Diazynon (nr CAS 333-41-5, nr WE 206-373-8) przeznaczony do stosowania w produktach typu 18 nie zostaje włączony do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE.

Artykuł 2

Zaprzestaje się wprowadzania do obrotu obroży przeciw pchłom wprowadzanych do obrotu jako produkty biobójcze i zawierających diazynon przeznaczony do stosowania w produktach typu 18 ze skutkiem od dnia 1 marca 2013 r.

Zaprzestaje się wprowadzania do obrotu innych produktów biobójczych zawierających diazynon przeznaczony do stosowania w produktach typu 18 ze skutkiem od dnia 1 marca 2011 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 2010 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji