

DYREKTYWA KOMISJI 2010/10/UE**z dnia 9 lutego 2010 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia brodifakum 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. 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 brodifakum.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 brodifakum 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) Włochy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 5 czerwca 2005 r. przedłożyły 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 17 września 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 brodifakum stosowane jako rodentycydy nie stanowią zagrożenia dla ludzi z wyjątkiem przypadkowych zdarzeń związanych z dziećmi. Stwierdzono zagrożenie dla zwierząt innych niż docelowe i dla środowiska. Jednak gryzonie uznane za docelowe są szkodnikami i stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego. Ponadto nie ustalono jeszcze, czy istnieją odpowiednie, alternatywne dla brodifakum substancje, które byłyby zarazem bardziej skuteczne i mniej szkodliwe dla środowiska. Włączenie brodifakum do załącznika I na ograniczony okres jest zatem uzasadnione, aby we wszystkich państwach członkowskich stworzyć możliwość udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających brodifakum jako rodentycydy, 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 brodifakum 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 oraz długofalowych skutków oddziaływania substancji na środowisko. W tym celu należy nałożyć pewne ograniczenia, takie jak maksymalne stężenie, zakaz wprowadzania do obrotu substancji czynnej w produktach stosowanych jako proszek śladowy lub które nie są gotowe do użycia oraz stosowanie czynników zapobiegawczych, natomiast inne warunki powinny zostać określone przez państwa członkowskie w zależności od przypadku.
- (7) Ze względu na stwierdzone zagrożenia i ich charakter, które powodują, że brodifakum jest substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, brodifakum należy włączyć do załącznika I jedynie na okres pięciu lat i należy ją poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 pkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem okresu jej włączenia do załącznika I.
- (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 brodifakum oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (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 brodifakum tak, aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (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 31 stycznia 2011 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lutego 2012 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 9 lutego 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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

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 (*)
„16	brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenilo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna Nr WE: 259-980-5 Nr CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 lutego 2012 r.	31 stycznia 2014 r.	31 stycznia 2017 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 okresu włączenia do niniejszego załącznika. Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki: 1. Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 50 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 narażenie środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich odpowiednich i dostępnych środków zmniejszających ryzyko. 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 wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>