

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2008/75/WE

z dnia 24 lipca 2008 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia ditlenku węgla 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 ditlenek węgla.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 ditlenek węgla został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w rodzaju produktów 14, „Rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Francja została wyznaczona jako państwo będące sprawozdawcą i w dniu 15 maja 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 przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 21 czerwca 2007 r. wyniki przeglądu zostały włączone przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych do sprawozdania z oceny, wraz z wnioskiem o włączenie ditlenku węgla do załącznika IA do dyrektywy 98/8/WE wyłącznie do użytku w gotowych do użycia kanistrach gazowych z mechanizmem zatrzymującym.
- (5) Substancja czynna wymieniona w załączniku IA powinna również zazwyczaj zostać włączona do załącznika I. Włączenie do załącznika I objęłoby zastosowania, w przypadku których można oczekiwać, że produkty spełniają wymagania art. 5 dyrektywy 98/8/WE, ale nie wymagania dla produktów o niskim stopniu ryzyka. Jest tak w przypadku niektórych produktów biobójczych stosowanych jako rodentycydy i zawierających ditlenek węgla. Należy zatem włączyć ditlenek węgla do załącznika I dla rodzaju produktów 14, tak aby we wszystkich państwach członkowskich zapewnić możliwość przyznawania, zmiany lub unieważniania zezwoleń dla produktów biobójczych stosowanych jako rodentycydy i zawierających ditlenek węgla, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (6) Sprawozdanie z oceny zostało odpowiednio zmienione i poddane przeglądowi przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych w dniu 29 listopada 2007 r.
- (7) Ocena ditlenku węgla nie dała podstaw do żadnych wątpliwości ani zastrzeżeń wymagających konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska.
- (8) Ocena na poziomie Wspólnoty została przeprowadzona dla określonego zastosowania. Ponadto zgodnie z art. 8 ust. 5 dyrektywy niektóre informacje nie zostały przekazane, a tym samym nie zostały ocenione. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny zagrożenia w odniesieniu do działań i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób we wspólnotowej ocenie zagrożenia oraz aby w momencie wydawania pozwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń do poziomu dopuszczalnego.
- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić jednolite traktowanie na rynku produktów biobójczych zawierających substancję czynną ditlenek węgla oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 dokumentację, 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 państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni okres czasu na wykonanie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności na przyznawanie, zmienianie i unieważnianie zezwoleń na produkty biobójcze należące do rodzaju produktów 14 zawierające ditlenek węgla, 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 listopada 2009 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 24 lipca 2008 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „7” w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa	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 zawiera- jących więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgod- ności z art. 16 ust. 3 okreś- lony w ostatniej spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wcho- dzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„7	ditlenek węgla	ditlenek węgla Nr WE: 204-696-9 Nr CAS: 124-38-9	990 mg/l	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2019 r.	14	<p>Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na produkt 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 zasto- sowań/narażenia, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie zagrożenia na poziomie Wspólnoty.</p> <p>Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie oceniają zagrożenie i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń.</p> <p>Zezwolenie na produkt może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że zagrożenia mogą być ograniczone do poziomu dopuszczalnego.”</p>

(*) 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>