

## DYREKTYWA KOMISJI 2009/99/WE

z dnia 4 sierpnia 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia chlorofacyonu 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<sup>(1)</sup>, 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 prac, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(2)</sup>, 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 chlorofacyon.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 chlorofacyon został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 14, rodentycydy, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Hiszpania została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 31 stycznia 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 20 lutego 2009 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające chlorofacyon, stosowane jako rodentycydy, nie stanowią zagrożenia dla ludzi, z wyjątkiem przypadkowych zdarzeń związanych z dziećmi. Stwierdzono zagrożenie dla zwierząt innych niż docelowe. Jednak stosowanie chlorofacyonu uznaje się za niezbędne ze względu na zdrowie publiczne i higienę. Włączenie chlorofacyonu do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie

produktów biobójczych, zawierających chlorofacyon, jako rodentycydów zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

- (6) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny konieczne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające chlorofacyon i stosowane jako rodentycydy wymogu stosowania szczególnych środków zmniejszających ryzyko. Środki te powinny być ukierunkowane na zmniejszenie ryzyka związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe oraz narażeniem środowiska. 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 chlorofacyon powinien zostać włączony do załącznika I jedynie na pięć 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 produktów biobójczych zawierających substancję czynną chlorofacyon na rynku 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 odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności na udzielanie, zmienianie lub cofanie zezwoleń na produkty biobójcze należące do typu 14, zawierające chlorofacyon, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

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

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

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny 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 4 sierpnia 2009 r.

*W imieniu Komisji*

Stavros DIMAS

*Członek Komisji*

## ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „12” 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 (*)
„12	Chlorofacynon	Chlorofacynon Nr WE: 223-003-0 Nr CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2016 r.	14	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 (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 innych niż proszek śladowy nie przekracza 50 mg/kg i dozwolone jest wyłącznie stosowanie gotowych przynęt.  2) Produkty wykorzystywane jako proszek śladowy są wprowadzane do obrotu jedynie przez przeszkolonych profesjonalistów.  3) Produkty zawierają czynnik zapobiegawczy i, jeśli stosowne, barwnik.  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 ograni- czenie stosowania produktu wyłącznie do celów profesjonalnych, określenie maksy- malnej wielkości opakowania oraz ustano- wienie obowiązku używania zaplombowa- nych 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>