

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2007/69/WE

z dnia 29 listopada 2007 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia difetianonu 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 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 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 oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1896/2000 ⁽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 difetianon.

(2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 difetianon 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) Norwegia została wyznaczona jako sprawozdawca i w dniu 11 października 2005 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 10 ust. 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, str. 21).

⁽²⁾ Dz.U. L 307 z 24.11.2003, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1849/2006 (Dz.U. L 355 z 15.12.2006, str. 63).

(4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 w dniu 21 czerwca 2007 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych.

(5) Ocena difetianonu nie dała podstaw do żadnych wątpliwości ani obaw wymagających konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska.

(6) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające difetianon stosowane jako rodentycydy nie stanowią zagrożenia dla ludzi z wyjątkiem przypadkowych wydarzeń związanych z dziećmi. Stwierdzono zagrożenie dla zwierząt innych niż docelowe oraz dla środowiska. Jednak difetianon traktuje się na razie jako niezbędny ze względu na zdrowie publiczne i higienę. Jest zatem uzasadnione, aby włączyć difetianon do załącznika I, tak aby zapewnić we wszystkich państwach członkowskich możliwość udzielania, zmieniania lub cofania pozwoleń na produkty biobójcze zawierające difetianon stosowane jako rodentycydy, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

(7) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny, należy wymagać stosowania szczególnych środków zmniejszających ryzyko na poziomie wydawania pozwoleń na produkty zawierające difetianol i stosowane jako rodentycydy. Środki te powinny być ukierunkowane na ograniczenie zagrożenia związanego z pierwotnym i wtórnym narażeniem ludzi i zwierząt innych niż docelowe oraz długofalowych skutków oddziaływania substancji na środowisko.

(8) Ze względu na stwierdzone zagrożenia i ich charakter, które powodują, że difetianol jest substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, difetianol należy włączyć do załącznika I jedynie na okres pięciu lat i poddać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 pkt (i) akapit 2 dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem tego włączenia.

- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną difetianol na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (10) Należy przewidzieć rozsądny 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 dokumenty, 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 na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności na udzielenie, zmienienie lub cofnięcie pozwoleń na produkty biobójcze należące do produktów typu 14 zawierające difetianol, 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 października 2008 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 listopada 2009 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie prześlą 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 29 listopada 2007 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję „nr 4”:

| Nr | Nazwa zwozajowa | 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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu) | Data wygaśnięcia włączenia | Typ produktu | Przepisy szczególne (*) |
|----|-----------------|---|---|---------------------|--|----------------------------|--------------|--|
| „4 | Difetialon | 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-naft-1-yl]-4-hydroksy-2H-1-benzotiofuran-2-jeden Nr WE: brak Nr CAS: 104653-34-1 | 976 g/kg | 1 listopada 2009 r. | 31 października 2011 r. | 31 października 2014 r. | 14 | <p>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 pkt (i) akapit 2 dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem jej włączenia do niniejszego załącznika.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby pozwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 0,0025 % wagowo oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt; 2) produkty zawierają czynnik zapobiegawczy i jeśli stosowne barwniki; 3) produktu nie stosuje się jako proszku śladowego; 4) pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających zagrożenie. Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu do celów profesjonalnych, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zaplombowanych i bezpiecznych pudełek na przynętę.” |

(*) 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>