

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2009/88/WE

z dnia 30 lipca 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiaklopyrydu 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. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 lutego 2006 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało wnioski od Lanxess Deutschland GmbH zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE o włączenie substancji aktywnej tiaklopyrydu w załączniku I lub IA do tej dyrektywy pod kątem stosowania w produktach typu 8, „środki do konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. W dniu, o którym mowa w art. 34 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, tiaklopyryd nie znajdował się w obrocie jako substancja czynna produktu biobójczego.
- (2) W dniu 3 lipca 2007 r., po przeprowadzeniu oceny, Zjednoczone Królestwo przedłożyło Komisji sprawozdanie właściwego organu wraz z zaleceniem.
- (3) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych i w dniu 28 maja 2008 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny.
- (4) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające tiaklopyryd, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć tiaklopyryd do załącznika I do przedmiotowej dyrektywy.
- (5) Zidentyfikowano jednak niedopuszczalne ryzyko związane z obróbką *in situ* konstrukcji drewnianych w pobliżu zbiorników wodnych w przypadkach, w których nie można zapobiec bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do wody. W związku z tym wydanie zezwolenia na takie wykorzystanie będzie uzależnione od przedłożenia danych, które wykażą, że produkty te mogą być stosowane bez tworzenia niedopuszczalnego ryzyka dla środowiska naturalnego.
- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie wspólnotowym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób we wspólnotowej ocenie ryzyka oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.
- (7) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny należy wymagać stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające tiaklopyryd, stosowane jako środki konserwacji drewna, w celu zapewnienia ograniczenia ryzyka do dopuszczalnego poziomu zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI do dyrektywy 98/8/WE. W szczególności należy podjąć odpowiednie środki w celu ochrony gleby i wód, ponieważ w trakcie oceny stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla tych środowisk. Produkty przeznaczone do zastosowań przemysłowych lub profesjonalnych należy stosować przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochronnego, jeśli zidentyfikowane ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych nie może zostać zredukowane w inny sposób.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwom członkowskim wprowadzenie w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (10) Po konsultacjach, które miały miejsce w dniu 30 maja 2008 r., Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał pozytywną opinię na temat projektu dyrektywy Komisji zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiaklopyrydu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy. W dniu 11 czerwca Komisja przedłożyła Parlamentowi i Radzie przedmiotowy projekt do kontroli. Parlament Europejski nie wyraził sprzeciwu wobec projektu środków w wyznaczonym terminie. Rada sprzeciwiła się przyjęciu projektu przez Komisję, wskazując, że proponowane środki przekraczają uprawnienia wykonawcze przewidziane w dyrektywie 1998/8/WE. W wyniku powyższego Komisja nie przyjęła projektu środków, a następnie przedłożyła zmieniony projekt dotyczący przedmiotowej dyrektywy Stałemu Komitetowi ds. Produktów Biobójczych. Konsultacje ze Stałym Komitetem dotyczące przedmiotowego projektu miały miejsce w dniu 20 lutego 2009 r.
- (11) 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 wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

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 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 30 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „18” 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 (*)
„18	Tiaklopryd	(Z)-3-(6-chloro-3-pirydylo-metylo)-1,3-tiazolidyn-2-ylidenocyjanamid Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1 stycznia 2010 r.	nie dotyczy	31 grudnia 2019 r.	8	<p>Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu 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 zastosowań/narażenia, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty.</p> <p>Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie dokonują oceny ryzyka i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka.</p> <p>Zezwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że ryzyko może zostać ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych można zredukować do dopuszczalnych poziomów w inny sposób. 2) Z uwagi na zidentyfikowane ryzyko dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty danych dotyczących bezpieczeństwa, stosowane na produktach dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po obróbce należy przechowywać w pomieszczeniu i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane celem ponownego wykorzystania lub unieszkodliwienia.

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 (*)
								3) Nie zezwala się na stosowanie produktu przy obróbce <i>in situ</i> konstrukcji drewnianych w pobliżu zbiorników wodnych w przypadkach, w których nie można zapobiec bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do wody, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.”

(*) 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>