

DYREKTYWA KOMISJI 2009/151/WE

z dnia 27 listopada 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tolilfluaniidu 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 tolilfluaniid.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 tolilfluaniid został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „Środki do konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Finlandia została wyznaczona jako państwo będące sprawozdawcą i w dniu 24 kwietnia 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 15 maja 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 tolilfluaniid, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają

wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Włączenie tolilfluaniidu do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających tolilfluaniid jako środków konserwacji drewna zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

- (6) Stwierdzono jednak niedopuszczalne ryzyko w przypadku obróbki drewna *in situ* oraz w przypadku obróbki drewna narażonego na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych. W związku z tym nie należy udzielać zezwoleń na wykorzystywanie produktów zawierających tolilfluaniid i stosowanych jako środki konserwacji drewna w tych przypadkach.
- (7) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny konieczne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające tolilfluaniid i stosowane jako środki konserwacji drewna wymogu stosowania szczególnych środków zmniejszających ryzyko do dopuszczalnego poziomu, zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE i załącznikiem VI do tej dyrektywy. Należy wymagać w szczególności, aby produkty przeznaczone do użytku przemysłowego lub zawodowego były stosowane przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochronnego, chyba że można dowieść, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub zawodowych można zredukować w inny sposób. Należy podjąć odpowiednie środki w celu ochrony gleby i wód, ponieważ w trakcie oceny stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla tych środowisk. Należy zatem wydać instrukcje zawierające informację, że drewno po obróbce należy przechowywać w pomieszczeniu i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego użycia lub unieszkodliwienia.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną tolilfluaniid na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.

⁽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 odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności na udzielenie, zmienienie lub cofnięcie zezwoleń na produkty biobójcze należące do ósmego typu produktu zawierające tolifluanid, 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 30 września 2010 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 października 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 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 27 listopada 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję „nr 29” w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wpro- wadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowią- zuje termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czyn- nych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Rodzaj produktu	Przepisy szczególne (*)
„29	tolilfluamid	Dichloro-N-[(dimetyla- mino)sulfonylo]fluoro- N-(p-tolilo)metanosul- fenamid Nr WE: 211-986-9 Nr CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 października 2011 r.	30 września 2013 r.	30 września 2021 r.	8	<p>Nie należy wydawać zezwoleń na stosowanie tych produktów w przypadku obróbki drewna <i>in situ</i> na wolnym powietrzu oraz drewna narażonego na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego lub zawodowego należy stosować przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub zawodowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. Z uwagi na rozpoznane zagrożenie dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty danych dotyczących bezpieczeństwa, stosowane na produktach dopuszczonych do użytku przemysłowego lub zawodowego, 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 lub wody, oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego użycia lub unieszkodliwienia.”

(*) Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI zawartość sprawozdań z oceny i wniosków z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>