

## DYREKTYWA KOMISJI 2011/11/UE

z dnia 8 lutego 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia octanu (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu jako substancji czynnej do załącznika I i IA do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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 pracy określonego 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 zawiera octan (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylu.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 octan (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 19, „repelenty i atraktanty”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Austria została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 23 lutego 2009 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 wyniki przeglądu zostały uwzględnione w sprawozdaniu z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych w dniu 24 września 2010 r.
- (5) Na podstawie przeprowadzonej oceny można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające octan (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu, stosowane jako środki wabiące, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. W związku z tym wskazane jest wpisanie octanu (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu do załącznika I do tej dyrektywy.
- (6) Na podstawie przeprowadzonej oceny można także oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające octan (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu, stosowane jako środki wabiące, stwarzają tylko niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego i spełniają wymogi ustanowione

wione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności w odniesieniu do zastosowania, które zostało zbadane i wyszczególnione w sprawozdaniu z oceny, a mianowicie w pułapkach używanych w pomieszczeniach zamkniętych, zawierających maksymalnie 2 mg substancji aktywnej. W związku z tym wskazane jest wpisanie octanu (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu do załącznika IA do dyrektywy 98/8/WE.

- (7) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie Unii. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do elementów środowiska i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie zagrożenia na poziomie Unii 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.
- (8) W związku z założeniami przyjętymi w ocenie wskazane jest zakazanie stosowania octanu (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu w miejscach przechowywania żywności lub pasz, chyba że opakowania z żywnością lub paszą są zamknięte lub ponownie zamknięte. Etykiety powinny zatem wskazywać, że produkty biobójcze zawierające octan (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu nie powinny być używane w miejscach przechowywania rozpakowanej żywności lub paszy.
- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną octan (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (10) Należy przewidzieć odpowiedni okres czasu zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, 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.
- (12) 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.

(13) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załącznikach I i IA 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 stycznia 2012 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 2013 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 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 8 lutego 2011 r.

*W imieniu Komisji*

José Manuel BARROSO

*Przewodniczący*

## ZAAŁĄCZNIK

1) W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

Lp.	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 szczegółowe (*)
„39	Octan (Z,E)-tetra- deka-9,12- dienyłu	octan (9Z, 12E)-tetra- deka-9,12 dienyłu  Nr WE: nie dotyczy  Nr CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 lutego 2013 r.	31 stycznia 2015 r.	31 stycznia 2023 r.	19	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 zastosowań lub scenariuszy narażenia oraz tych zagrożeń w odniesieniu do elementów środowiska i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w unijnej ocenie ryzyka.  Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:  — Etykiety produktów biobójczych, zawierających octan (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu informują, że produkty te nie mogą być używane w miejscach przechowywania rozpakowanej żywności lub paszy.”

(\*) 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>

2) W załączniku IA do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

Lp.	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 szczegółowe (*)
„2	Octan (Z,E)-tetradeka-9,12- dienyłu	octan (9Z, 12E)-tetradeka-9,12 dienyłu  Nr WE: nie dotyczy  Nr CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 lutego 2013 r.	31 stycznia 2015 r.	31 stycznia 2023 r.	19	Państwa członkowskie dbają o to, aby rejestracja produktów spełniała następujące warunki:  — Tylko w odniesieniu do pułapek zawierających maksymalnie 2 mg octanu (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu, używanych w pomieszczeniach zamkniętych.  — Etykiety produktów biobójczych zawierających octan (Z, E)-tetradeka-9,12-dienylu informują, że produkty te stosuje się wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych i nie można ich używać w miejscach przechowywania rozpakowanej żywności lub paszy.”

(\*) 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>