

DYREKTYWA KOMISJI 2012/41/UE**z dnia 26 listopada 2012 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu rozszerzenia włączenia kwasu nonanowego jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy na produkty typu 2****(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 ⁽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 kwas nonanowy.
- (2) W dyrektywie Komisji 2011/13/UE z dnia 8 lutego 2011 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia kwasu nonanowego jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy ⁽³⁾ włączono kwas nonanowy jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 19, „repelenty i atraktanty”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 kwas nonanowy został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 2, „środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (4) Austria została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 6 sierpnia 2010 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 25 maja 2012 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (6) Na podstawie przeprowadzonych ocen można oczekiwać, że „środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne

produkty biobójcze” zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE i zawierające kwas nonanowy spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem rozszerzyć włączenie kwasu nonanowego do załącznika I do tej dyrektywy na produkty typu 2.

- (7) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie unijnym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji ludzi nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym 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) Ze względu na właściwości drażniące tej substancji, należy wymagać, aby narażenie podczas stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych było zminimalizowane poprzez projekt opakowania, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że zagrożenie dla zdrowia ludzi może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.
- (9) Przepisy niniejszej dyrektywy powinny być stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych w produktach typu 2 zawierających substancję czynną kwas nonanowy na rynku Unii oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, 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.
- (11) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni czas na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (13) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji w sprawie dokumentów wyjaśniających z 28 września 2011 r. ⁽⁴⁾ państwa członkowskie

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ Dz.U. L 34 z 9.2.2011, s. 52.⁽⁴⁾ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 września 2013 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 października 2014 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 tekst 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 26 listopada 2012 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Do pozycji nr „41” w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następujący wpis:

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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
				„1 października 2014 r.	30 września 2016 r.	30 września 2024 r.	2	<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 scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji ludzi, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają, aby zezwolenia na produkty przeznaczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych posiadały opakowania zaprojektowane w celu zminimalizowania narażenia użytkownika, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że zagrożenia dla zdrowia ludzi mogą zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.”</p>

(*) 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>