

DYREKTYWA KOMISJI 2009/92/WE**z dnia 31 lipca 2009 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia bromadiolonu 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 bromadiolon.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 bromadiolon został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Szwecja została wyznaczona jako państwo będące sprawozdawcą i w dniu 30 czerwca 2006 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i art. 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 30 maja 2008 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające bromadiolon, stosowane jako rodentycydy, nie stwarzają zagrożenia dla ludzi, z wyjątkiem wypadków z udziałem dzieci. Stwierdzono ryzyko w odniesieniu do zwierząt innych niż docelowe oraz związane z oddziaływaniem substancji na środowisko. Niemniej jednak docelowe gryzonie są szkodnikami i stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego. Ponadto istnienie alternatywnych substancji, o takiej samej skuteczności i mniejszej niż bromadiolon szkodliwości dla środowiska, nie zostało dotychczas stwierdzone. Zgodnie z pkt 63 i 96 załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE należy zatem włączyć bromadiolon do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE na czas określony, tak aby zapewnić we wszystkich państwach członkowskich możliwość udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na produkty biobójcze zawierające bromadiolon i stosowane jako rodentycydy, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (6) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny środków należy wymagać stosowania szczególnych środków ograniczających zagrożenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające bromadiolon, 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.
- (7) W związku ze stwierdzonymi zagrożeniami i właściwościami substancji, które sprawiają, że jest ona trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, substancja ta powinna być włączona do załącznika I jedynie na okres 5 lat i powinna podlegać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem przedmiotowego okresu.
- (8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną bromadiolon na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (10) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać rozsądny okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności na udzielenie, zmianę lub cofnięcie zezwoleń na produkty biobójcze należące do produktów typu 14 zawierające bromadiolon, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (12) 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 bromadiolonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy. W dniu 11 czerwca 2008 r. 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 98/8/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.
- (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

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 30 czerwca 2010 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lipca 2011 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 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 31 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję nr „17”:

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 (*)
„17	bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on Nr WE: 249-205-9 Nr CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1 lipca 2011 r.	30 czerwca 2013 r.	30 czerwca 2016 r.	14	<p>W związku ze stwierdzonymi zagrożeniami i właściwościami substancji, które sprawiają, że jest ona trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, substancja ta powinna być włączona do załącznika I jedynie na okres 5 lat i powinna podlegać porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem przedmiotowego okresu.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 50 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt. 2) Produkty zawierają czynnik zapobiegawczy i w stosownych przypadkach, barwnik. 3) Produktu nie stosuje się jako proszku śladowego. 4) Pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i narażenie środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich odpowiednich 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>