

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/51/UE

z dnia 11 sierpnia 2010 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia N,N-dietylo-meta-toluamidu jako substancji czynnej do załącznika I 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⁽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 zawiera N,N-dietylo-meta-toluamid (zwany dalej „DEET”).
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 DEET 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) Szwecja została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 30 listopada 2007 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 11 marca 2010 r.

(5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające DEET, stosowane jako repelenty i atraktanty, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć DEET do załącznika I do tej dyrektywy.

(6) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny stosowne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające DEET i stosowane jako repelenty i atraktanty wymogu stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko. W celu ograniczenia pierwotnego narażenia ludzi produkty przeznaczone do bezpośredniego stosowania na skórę powinny zostać opatrzone instrukcjami stosowania wskazującymi ilość, w jakiej można stosować produkt, i częstotliwość jego stosowania. W ramach oceny ryzyka dla zdrowia ludzi stwierdzono kilka zagrożeń, zwłaszcza dla dzieci. Produkty zawierające DEET nie powinny zatem być stosowane u dzieci w wieku poniżej dwóch lat oraz powinny mieć ograniczone zastosowanie w przypadku dzieci w wieku od dwóch do dwunastu lat, z wyjątkiem sytuacji, w których ich stosowanie jest uzasadnione istnieniem ryzyka dla zdrowia ludzi, np. w przypadku wystąpienia chorób przenoszonych przez owady, chyba że zostaną przedstawione dane wskazujące, że produkt spełni wymogi określone w art. 5 i załączniku VI w przypadku stosowania u dzieci. Produkty powinny ponadto zawierać środek zapobiegający połknięciu.

(7) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną DEET na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.

(8) 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.

(9) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

(10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

(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

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 sierpnia 2012 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 11 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję dotyczącą substancji N,N-dietylo-meta-toluamid:

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 (*)
„35	N,N-dietylo-meta-toluamid	N,N-dietylo-m-toluamid Nr WE: 205-149-7 Nr CAS: 134-62-3	970 g/kg	1 sierpnia 2012 r.	31 lipca 2014 r.	31 lipca 2022 r.	19	Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki: 1) należy ograniczyć pierwotne narażenie ludzi poprzez rozważenie zastosowania i zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko, w tym, w stosownych przypadkach, instrukcji wskazujących ilość, w jakiej można stosować produkt, i częstotliwość jego stosowania; 2) na etykietach produktów przeznaczonych do stosowania na skórę, włosy lub ubranie należy wskazać, że stosowanie produktu jest ograniczone w przypadku dzieci w wieku od dwóch do dwunastu lat oraz zabronione u dzieci w wieku poniżej dwóch lat, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że produkt spełni wymogi określone w art. 5 i załączniku VI bez takich środków; 3) produkty muszą zawierać środek zapobiegający połknięciu.”

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