

**DYREKTYWA KOMISJI 2012/43/UE****z dnia 26 listopada 2012 r.****zmieniające niektóre nagłówki załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady****(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. 11 ust. 4 i art. 16 ust. 2,

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> przewiduje szczegółowe zasady oceny istniejących substancji czynnych. Artykuł 15 ust. 2 tego rozporządzenia przewiduje wzajemne oceny przeprowadzane przez ekspertów z państw członkowskich przed sporządzeniem przez Komisję projektu decyzji w sprawie włączenia do załącznika I.
- (2) Zgodnie z art. 10 ust. 2 ppkt (i) dyrektywy 98/8/WE umieszczenie substancji czynnej w załączniku I jest, jeżeli okaże się to potrzebne, uzależnione od wymogów w zakresie minimalnego poziomu czystości, charakteru i maksymalnej zawartości niektórych zanieczyszczeń.
- (3) Decyzja o włączeniu po raz pierwszy substancji czynnej do załącznika I została podjęta w dyrektywie Komisji 2006/140/WE z dnia 20 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fluorku siarczynu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy <sup>(3)</sup>. Dyrektywa ta określiła pozycje w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE. Pozycje te obejmują „Minimalną czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu.”
- (4) W ramach wzajemnych ocen przewidzianych w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 eksperci z państw członkowskich opracowali metodę ustalania podobieństwa składu chemicznego i profilu zagrożenia, zwanego „równoważnością techniczną” substancji objętych tą samą definicją, ale wyprodukowanych z różnych źródeł lub za pomocą innych procesów produkcyjnych. Do celu dokonania tego ustalenia stopień czystości jest tylko jednym z czynników, które mogą mieć decydujące znaczenie. Ponadto niższa czystość substancji czynnej nie zawsze niekorzystnie wpływa na jej profil zagrożenia.
- (5) Należy zatem zastąpić istniejące odniesienie do minimalnej czystości w pozycjach załącznika I do dyrektywy 98/8/WE przez odniesienie do minimalnego stopnia czystości substancji czynnej stosowanego do oceny przeprowadzanej zgodnie z art. 11 dyrektywy oraz wskazać, że, w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu, substancja czynna może mieć inną czystość, pod warunkiem że zostanie udowodnione, że jest równoważna technicznie do substancji ocenionej.
- (6) Pierwszy wiersz załącznika I do dyrektywy 98/8/WE określony w dyrektywie 2006/140/WE zawiera również pozycję „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)”.
- (7) Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE państwo członkowskie otrzymujące wniosek w sprawie wzajemnego uznania istniejącego zezwolenia ma 120 dni na dopuszczenie produktu w drodze wzajemnego uznawania. Jeśli jednak pierwsze zezwolenie na produkt zostaje przyznane mniej niż 120 dni przed terminem zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy dla danego produktu, państwo członkowskie otrzymujące kompletny wniosek w sprawie wzajemnego uznania takiego zezwolenia nie może dotrzymać terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy, jeżeli wykorzysta okres 120 dni przewidziany w art. 4 ust. 1 tej dyrektywy, nawet jeżeli kompletny wniosek o wzajemne uznanie został złożony niezwłocznie po przyznaniu pierwszego zezwolenia.
- (8) Dla produktów, w odniesieniu do których pierwsze zezwolenie zostaje przyznane później niż 120 dni przed upływem pierwotnego terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, właściwe jest przedłużenie dla państw członkowskich terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE w drodze wzajemnego uznawania pierwszego zezwolenia do 120 dni po złożeniu kompletnego wniosku o wzajemne uznanie, pod warunkiem że pełny wniosek o wzajemne uznanie został złożony w ciągu 60 dni od daty przyznania pierwszego zezwolenia.
- (9) Ponadto w sytuacji, w której państwo członkowskie wnioskuje, podczas trwania okresu, w którym należy zapewnić zgodność z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, odstąpienie od wzajemnego uznawania zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy, zapewnienie zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy przez to państwo członkowskie może być niemożliwe i będzie zależeć od daty podjęcia

<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.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 414 z 30.12.2006, s. 78.

przez Komisję decyzji w tej sprawie zgodnie z art. 4 ust. 4 akapit drugi dyrektywy. W takich przypadkach termin powinien zatem zostać zawieszony do rozsądnego terminu po przyjęciu decyzji Komisji.

- (10) Dla produktów, w odniesieniu do których jedno lub więcej państw członkowskich zaproponowało odstąpienie od wzajemnego uznawania zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE, właściwe jest przedłużenie dla państw członkowskich terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy w drodze wzajemnego uznawania pierwszego zezwolenia do 30 dni po przyjęciu decyzji Komisji.
- (11) 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 wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wyko-

nania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2013 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

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

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE pierwszy wiersz, który zawiera nagłówki dla wszystkich wpisów, otrzymuje brzmienie:

„Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3, chyba że zastosowanie ma jeden z wyjątków wskazanych w przypisie do niniejszego nagłówka (**)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
-----	------------------	---------------------------------------	--	----------------	--	----------------------------	--------------	----------------------------

(\*) Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 11. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją.

(\*\*) Dla produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną, o których mowa w art. 16 ust. 2, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 jest terminem obowiązującym dla ostatniej z jego substancji czynnych, która ma zostać włączona do niniejszego załącznika. Dla produktów, dla których pierwsze zezwolenie zostało przyznane później niż 120 dni przed terminem zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 oraz kompletny wniosek o wzajemne uznanie został złożony zgodnie z art. 4 ust. 1 w terminie 60 dni od dnia udzielenia pierwszego zezwolenia, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 w odniesieniu do tego wniosku zostaje przedłużony do 120 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku o wzajemne uznanie. Dla produktów, w odniesieniu do których państwo członkowskie zaproponowało odstępstwo od wzajemnego uznawania zgodnie z art. 4 ust. 4, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 zostaje przedłużony do 30 dni od daty przyjęcia decyzji Komisji zgodnie z art. 4 ust. 4 akapit drugi.

(\*\*\*) 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>.”