

**DYREKTYWA KOMISJI 2008/80/WE****z dnia 28 lipca 2008 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia soli potasowej cykloheksylohydroksydiazenu-1-tlenku (K-HDO) 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<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 prac, o którym mowa 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 obejmuje sól potasową cykloheksylohydroksydiazenu-1-tlenku (K-HDO).

(2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 K-HDO została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jej stosowania w produktach typu 8, „Środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(3) Austria została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 22 marca 2006 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 w dniu 22 lutego 2008 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

(5) Pomimo że ocena ryzyka ograniczała się do bardzo specyficznych systemów stosowania, to jednak na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające K-HDO stosowane jako środki do konserwacji drewna spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć K-HDO do załącznika I, tak aby zapewnić we wszystkich państwach członkowskich możliwość udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na produkty biobójcze zawierające K-HDO, stosowane jako środki do konserwacji drewna, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

(6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie wspólnotowym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie poświęciły szczególną uwagę działom i populacjom nieuwzględnionym w odpowiedni sposób we wspólnotowej ocenie zagrożenia oraz aby w momencie wydawania pozwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub określenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych zagrożeń do dopuszczalnego poziomu.

(7) W szczególności z uwagi na możliwe zagrożenia dla środowiska i pracowników nie należy wydawać zezwoleń na stosowanie produktów w systemach innych niż przemysłowe, w pełni zautomatyzowane oraz o zamkniętym obiegu, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu zostanie dowiedzione, że zagrożenia mogą zostać zredukowane do dopuszczalnego poziomu zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE i załącznikiem VI do tej dyrektywy.

(8) W świetle wniosków zawartych w sprawozdaniu z oceny należy wprowadzić wymóg stosowania produktów zawierających K-HDO wyłącznie przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej. Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla dzieci należy wprowadzić wymóg zakazujący stosowania K-HDO do impregnacji drewna, z którym dzieci mogą mieć bezpośrednią styczność.

(9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną K-HDO na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2008/31/WE (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 57).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (10) Należy przewidzieć rozsądny okres 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.
- (11) Po włączeniu należy przewidzieć odpowiednio długi czas, umożliwiający państwom członkowskim wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności w odniesieniu do udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na produkty biobójcze należące do produktów typu 8 zawierających K-HDO tak, aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (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

#### Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 30 czerwca 2009 r. przepisy ustawowe, wykonawcze

i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lipca 2010 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 28 lipca 2008 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję nr „10”:

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 szczególne (*)
„10	K-HDO	Cykloheksylhydroksydiazen 1-tlenek, sól potasowa Nr WE: niedostępny Nr CAS: 66603-10-9 (Pozycja ta odnosi się również do postaci uwodnionych K-HDO)	977 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	8	<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 populacji, które mogą być narażone na działanie produktu, oraz tych scenariuszy zastosowań/narażenia, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Wspólnoty.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>1. Z uwagi na możliwe zagrożenia dla środowiska i pracowników, nie należy wydawać zezwoleń na stosowanie produktów w systemach innych niż przemysłowe, w pełni zautomatyzowane oraz o zamkniętym obiegu, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że zagrożenia można zredukować do dopuszczalnych poziomów zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE i załącznikiem VI do tej dyrektywy.</p> <p>2. Produkty uwzględnione w ocenie ryzyka muszą być stosowane wyłącznie przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu można dowieść, że zagrożenia dla użytkowników można zredukować do dopuszczalnych poziomów w inny sposób.</p> <p>3. Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla dzieci produktów nie należy stosować do impregnacji drewna, z którym dzieci mogą mieć bezpośrednią styczność.”</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>