

DYREKTYWA KOMISJI 2009/87/WE

z dnia 29 lipca 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia indoksakarbu 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. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 grudnia 2005 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało wniosek od DuPont de Nemours S.A., zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, o włączenie do załącznika I lub IA do tej dyrektywy substancji czynnej – indoksakarbu, przeznaczonej do stosowania w produktach typu 18, „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją zawartą w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE. W dniu, o którym mowa w art. 34 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, indoksakarb nie znajdował się w obrocie jako substancja czynna produktu biobójczego.
- (2) W dniu 5 marca 2007 r., po przeprowadzeniu oceny, Zjednoczone Królestwo przedłożyło Komisji sprawozdanie właściwego organu wraz z zaleceniem.
- (3) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych i w dniu 28 maja 2008 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny.
- (4) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające indoksakarb, stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć indoksakarb do załącznika I przedmiotowej dyrektywy.
- (5) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie wspólnotowym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób we wspólnotowej ocenie

ryzyka oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia zidentyfikowanych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

- (6) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny należy wymagać stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające indoksakarb i stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów.
- (7) Środki te powinny być ukierunkowane na zmniejszenie ryzyka dla zwierząt innych niż docelowe oraz środowiska wodnego. W związku z tym należy wprowadzić obowiązek spełnienia określonych warunków, które zapobiegną umieszczeniu produktów w miejscach dostępnych dla niemowląt i dzieci oraz zwierząt domowych, oraz kontaktowi produktów z wodą.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, aby umożliwić państwom członkowskim wprowadzenie w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (10) 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 indoksakarbu 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

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

ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się pozycję nr „19” w brzmieniu:

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 obowią- zuje 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 pro- du- ktu	Przepisy szczególne (*)
„19	Indoksakarb (mieszanina enantjomerów S:R w stosunku 75:25)	Mieszanina estrów metylo- wych (S)- i (R) -7-chloro- 2,3,4a,5-tetrahydro-2-[meto- ksykarbonylo-(4-trifluorome- toksyfenilo) karbamoilo]in- deno[1,2e][1,3,4]oksadia- zyno-4a-karbonylowych (mieszanina enantjomerów S:R w stosunku 75:25) Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: enantjomer S: 173584-44-6 i enantjomer R: 185608-75-7)	796 g/kg	1 stycznia 2010 r.	nie dotyczy	31 grudnia 2019 r.	18	<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>Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie dokonują oceny ryzyka i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka.</p> <p>Zezwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że ryzyko może zostać ograniczone do poziomu dopuszczalnego.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>Należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu zminimalizowania potencjalnego narażenia ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska wodnego.</p> <p>W szczególności etykiety i/lub karty danych dotyczących bezpieczeństwa stosowane na produktach, na które wydano zezwolenie, muszą zawierać informację, że:</p>

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 obowią- zuje 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 produ- ktu	Przepisy szczególne (*)
								<p>1) produkty nie mogą być umieszczone w miejscach dostępnych dla niemowląt, dzieci i zwierząt domowych;</p> <p>2) produktów nie należy umieszczać w pobliżu zewnętrznych kanałów ściekowych;</p> <p>3) niewykorzystane produkty muszą być właściwie unieszkodliwiane i nie mogą być wylwane do ścieków.</p> <p>W odniesieniu do zastosowań amatorskich należy wydawać zezwolenia jedynie na produkty gotowe do użytku.”</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>