DYREKTYWA KOMISJI 2009/98/WE

z dnia 4 sierpnia 2009 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tlenku boru 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 prac, o którym mowa 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 tlenek boru.

(2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 tlenek boru został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „Środki konserwacji drewna", zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.

(3) Niderlandy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 7 lipca 2006 r. przedłożyły 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 20 lutego 2009 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 tlenek boru stosowane jako środki konserwacji drewna spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Włączenie tlenku boru do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających tlenek boru jako środków konserwacji drewna, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

(6) Stwierdzono jednak niedopuszczalne ryzyko w przypadku impregnowania drewna na wolnym powietrzu oraz w przypadku impregnowanego drewna narażonego na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych. Nie należy zatem zezwalać na stosowanie produktów do tych celów, chyba że przedstawiono wystarczające dane świadczące o tym, że stosowanie produktów nie wiąże się z niedopuszczalnym ryzykiem dla środowiska.

(7) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie wspólnotowym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny ryzyka w odniesieniu do działów 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 stwierdzonych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

(8) W świetle ustaleń zawartych w sprawozdaniu z oceny konieczne jest wprowadzenie na poziomie wydawania zezwoleń na produkty zawierające tlenek boru i stosowane jako środki konserwacji drewna wymogu stosowania szczególnych środków ograniczających ryzyko. W szczególności należy podjąć odpowiednie środki w celu ochrony gleby i wód, ponieważ w trakcie oceny stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla tych środowisk. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, jeśli nie można ograniczyć stwierdzonego ryzyka dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych za pomocą innych środków.

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

(10) 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.

(11) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiednią ilość czasu 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 typu 8 zawierające tlenek boru, 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

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2010 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 września 2011 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określane 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 4 sierpnia 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję nr „23”:

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 (*)
„23	tlenek boru	tritlenek diboru Nr WE: 215-125-8 Nr CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1 września 2011 r.	31 sierpnia 2013 r.	31 sierpnia 2021 r.	8	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. Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie dokonują oceny ryzyka i następnie zapewniają podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka. Zezwolenie może zostać wydane jedynie pod warunkiem wykazania we wniosku, że ryzyko może być ograniczone do dopuszczalnego poziomu. Państwa członkowskie dbają o to, by zezwolenia spełniały następujące warunki: 1) Produkty posiadające zezwolenie na zastosowania profesjonalne i przemysłowe należy stosować przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

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 (*)
							2) Z uwagi na rozpoznane ryzyko dla gleby i wód nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna na wolnym powietrzu ani drewna, które będzie narażone na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko. W szczególności etykiety i/lub karty danych dotyczących bezpieczeństwa, stosowane na produktach dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu i/lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody, oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego użycia lub unieszkodliwienia.”

(*) 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