

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/71/UE

z dnia 4 listopada 2010 r.

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 grudnia 2005 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało wniosek od spółki Sumitomo Chemical (UK) Plc zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE o włączenie do załącznika I do tej dyrektywy substancji czynnej – metoflutryny, 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, metoflutryna nie znajdowała się w obrocie jako substancja czynna w produkcji biobójczym.
- (2) W dniu 19 czerwca 2008 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 27 maja 2010 r. wyniki analizy zostały włączone do sprawozdania z oceny.
- (4) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające metoflutrynę, 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 metoflutrynę do załącznika I do tej dyrektywy.
- (5) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie UE. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz oceny ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE, 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.

- (6) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną metoflutrynę na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (7) 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.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (9) 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 kwietnia 2011 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od dnia 1 maja 2011 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

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 listopada 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję dla substancji metoflutryna:

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 szczegółowe (*)
„36	Metoflutryna	Izomer RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(Z)-(prop-1- enylo)cyklopropanokarboksylan 2,3,5,6- tetrafluoro-4-(metoksymetylo)benzylu Nr WE: n.d. Nr CAS: 240494-71-7 Suma wszystkich izomerów: (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetylo-3- prop-1-enylocyklopropanokarboksylan 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksyme- tylo)benzylu Nr WE: n.d. Nr CAS: 240494-70-6	Minimalna czystość substancji czynnej jest zgodna z obydwo- ma poniż- szymi wartościami: Izomer RTZ 754 g/kg Suma wszystkich izomerów 930 g/kg	1 maja 2011 r.	Nie dotyczy	30 kwietnia 2021 r.	18	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 scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE.”

(*) 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>