

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2011/10/UE

z dnia 8 lutego 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia bifentryny 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. 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 pracy określonego 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 bifentrynę.

(2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 bifentryna została oceniona 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) Francja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 3 stycznia 2008 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 wyniki przeglądu zostały uwzględnione w sprawozdaniu z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych w dniu 24 września 2010 r.

(5) Na podstawie przeprowadzonej oceny można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające bifentrynę, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć bifentrynę do załącznika I do tej dyrektywy.

(6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie Unii. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do elementów środowiska i populacji nieuwzględnionych 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.

(7) Stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla użytkowników nieprofesjonalnych. Konieczne jest zatem, aby wydawanie zezwoleń na produkty było ograniczone do użytku przemysłowego lub profesjonalnego, chyba że we wniosku o wydanie zezwolenia na produkt udowodniono, że ryzyko dla użytkowników nieprofesjonalnych może zostać ograniczone do akceptowalnego poziomu zgodnie z art. 5 dyrektywy 98/8/WE oraz jej załącznikiem VI.

(8) Biorąc pod uwagę założenia przyjęte w ocenie ryzyka konieczne jest, aby produkty dopuszczone do użytku przemysłowego lub profesjonalnego były stosowane z użyciem odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że we wniosku o wydanie zezwolenia na produkt udowodniono, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może zostać ograniczone do akceptowalnego poziomu za pomocą innych środków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (9) Z uwagi na rozpoznane ryzyko dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki w celu ich ochrony. Konieczne jest zatem zapewnienie instrukcji informujących o tym, że drewno bezpośrednio po impregnacji należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu, lub pod zadaszeniem i na nieprzepuszczalnym podłożu oraz że wszelkie pozostałości substancji po zastosowaniu produktów używanych jako preparaty do impregnacji drewna, zawierające bifentrynę, należy zebrać do ponownego użycia lub usunięcia. Ponadto konieczne jest, aby produkty nie były dopuszczone do impregnacji drewna na wolnym powietrzu lub impregnacji drewna, które będzie stale narażone na działanie czynników atmosferycznych lub zabezpieczone przed czynnikami atmosferycznymi, lecz podlegające częstemu przemoczeniu (zastosować klasę 3 określoną przez OECD ⁽¹⁾), chyba że przekazane zostały dane potwierdzające zgodność produktu z wymogami art. 5 i załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie konieczności stosując odpowiednie środki ograniczające ryzyko.
- (10) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną bifentrynę na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (11) Należy przewidzieć odpowiedni okres czasu zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz zagwarantowania wnioskodawcom, którzy przygotowali dokumenty, możliwości 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.
- (12) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (14) 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 31 stycznia 2012 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 2013 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.

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 8 lutego 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Seria dokumentów OECD dotyczących scenariuszy emisji, numer 2, dokument dotyczący scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna, część 2, s. 64.

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

Lp.	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 (*)
„38	Bifentryna	Nazwa IUPAC: 2-metylo-bifenyl-3-ylometylu (1RS)cis-3[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 lutego 2013 r.	31 stycznia 2015 r.	31 stycznia 2023 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 zastosowań lub scenariuszy narażenia oraz tych zagrożeń w odniesieniu do elementów środowiska i populacji, które nie zostały należycie uwzględnione w unijnej ocenie ryzyka. Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki: — Produkty dopuszcza się wyłącznie do użytku przemysłowego lub profesjonalnego, chyba że we wniosku o wydanie zezwolenia na produkt udowodniono, że ryzyko dla użytkowników nieprofesjonalnych może zostać ograniczone do akceptowalnego poziomu zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI. — Produkty dopuszczone do użytku przemysłowego lub profesjonalnego muszą być stosowane z użyciem odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że we wniosku o wydanie zezwolenia na produkt udowodniono, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych może zostać ograniczone do akceptowalnego poziomu za pomocą innych środków. — Podejmuje się odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony gleby i wód. W szczególności etykiety oraz, jeśli występują, karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po impregnacji należy przechowywać pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu, lub pod zadaszeniem i na nieprzepuszczalnym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji po zastosowaniu produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.

Lp.	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 (*)
								— Produktów nie dopuszcza się do impregnacji drewna na wolnym powietrzu lub impregnacji drewna, które będzie stale narażone na działanie czynników atmosferycznych lub zabezpieczone przed czynnikami atmosferycznymi, lecz podlegające częstemu przemoczeniu, chyba że przekazane zostały dane potwierdzające zgodność produktu z wymogami art. 5 i załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie konieczności przy zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko

(*) 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>