

DYREKTYWA KOMISJI 2011/67/UE

z dnia 1 lipca 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia abamektyny 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) W rozporządzeniu 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⁾ ustanowiono 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 abamektynę.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 abamektyna została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Niderlandy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 19 czerwca 2009 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 18 lutego 2011 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych ocen można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające abamektynę, 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 abamektynę do załącznika I do tej dyrektywy.

- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie UE. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do populacji ludzi i do środowisk 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) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla osadu w przypadku stosowania produktów w określonej dawce i przedostawania się ich do oczyszczalni ścieków należy ustanowić wymóg, aby nie zezwolono na takie zastosowania produktów, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi zarówno art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jak i załącznika VI do tej dyrektywy, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.
- (8) W świetle wniosków ze sprawozdania z oceny konieczne jest wprowadzenie, na poziomie wydawania zezwoleń na produkty, wymogu stosowania środków ograniczających ryzyko. W szczególności w świetle potencjalnego ryzyka dla niemowląt i dzieci należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu zminimalizowania potencjalnego narażenia niemowląt i dzieci.
- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną abamektynę na rynku oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, 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 państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni czas na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

(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 2012 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2013 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane 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 1 lipca 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis 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 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 (*)
„43	Abamektyna	Abamektyna stanowi mieszaninę awermektyny B _{1a} i awermektyny B _{1b} <i>Abamektyna:</i> Nazwa IUPAC: nd. Nr WE: nd. Nr CAS: 71751-41-2 <i>Awermektyna B_{1a}:</i> Nazwa IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butylo]-21,24-dihydroksy-5',11,13,22-tetrametylo-2-okso-3,7,19-trioksatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakozao-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideoksy-4-O-(2,6-dideoksy-3-O-metylo-α-L-arabino-heksapiranozylo)-3-O-metylo-α-L-arabino-heksopiranozyd Nr WE: 265-610-3 Nr CAS: 65195-55-3 <i>Awermektyna B_{1b}:</i> Nazwa IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroksy-6'-izopropiulo-5',11,13,22-tetrametylo-2-okso-3,7,19-trioksatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakozao-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl	Substancja czynna zgodna ze wszystkimi niższymi stopniami czystości: <i>Abamektyna:</i> co najmniej 900 g/kg <i>Awermektyna B_{1a}:</i> co najmniej 830 g/kg <i>Awermektyna B_{1b}:</i> najwyżej 80 g/kg	1 lipca 2013 r.	30 czerwca 2015 r.	30 czerwca 2023 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 populacji ludzi i do środowisk nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE. W przypadku produktów, które stosuje się w sposób uniemożliwiający zapobieżenie przedostaniu się do oczyszczalni ścieków, nie zezwala się na takie dawki, dla których ocena ryzyka na szczeblu Unii wykazała niedopuszczalne zagrożenia, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko. Zezwolenia podlegają odpowiednim środkom ograniczającym ryzyko. W szczególności należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu zminimalizowania potencjalnego narażenia niemowląt i dzieci.”

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 (*)
		2,6-dideoksy-4-O-(2,6-dideoksy-3-O-metylo- α -L-arabino-heksopiranozylo)-3-O-metylo- α -L-arabino-heksopiranozyd Nr WE: 265-611-9 Nr CAS: 65195-56-4						

(*) 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>.