

DYREKTYWA KOMISJI 2012/42/UE

z dnia 26 listopada 2012 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia cyjanowodoru 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 cyjanowodor.
- (2) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 cyjanowodor został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w następujących typach produktów zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy: produktach typu 8: „Środki konserwacji drewna”, produktach typu 14: „Rodentycydy” i produktach typu 18: „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”.
- (3) Republika Czeska została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 24 stycznia 2008 r. przedłożyła Komisji trzy sprawozdania właściwego organu, wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdania właściwego organu zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 25 maja 2012 r. wyniki przeglądu zostały włączone do trzech sprawozdań z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych ocen można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające cyjanowodor, stosowane jako środki konserwacji drewna, rodentycydy, insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć cyjanowodor do załącznika I do tej dyrektywy.
- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie unijnym. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do

środowisk i populacji ludzi nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym 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) Ze względu na właściwości substancji czynnej, takie jak wysoka toksyczność i łatwopalność, i na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka, należy wymagać, aby produkty były dopuszczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio wyszkolonych profesjonalistów, aby określono bezpieczne procedury operacyjne podczas fumigacji i odpowietrzania w odniesieniu do operatorów i osób postronnych, w tym następujące wymogi: Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym, w stosownych przypadkach, niezależnego aparatu do oddychania i gazoszczelnego kombinezonu; wprowadzenia zakazu powrotu do pomieszczeń poddanych fumigacji przed osiągnięciem dzięki wentylacji bezpiecznych poziomów stężenia w powietrzu dla operatorów i osób postronnych; zapobiegania przekroczeniu bezpiecznych poziomów narażenia w trakcie i po wentylacji w odniesieniu do operatorów i osób postronnych poprzez ustanowienie monitorowanej strefy zamkniętej; opróżniania przed fumigacją pomieszczeń, które mają zostać poddane fumigacji z wszelkiej żywności i jakichkolwiek innych porowatych materiałów posiadających potencjał wchłonięcia substancji czynnej lub ochrony przed wchłonięciem przez nie substancji czynnej za pomocą odpowiednich środków, z wyjątkiem drewna przeznaczonego do obróbki, oraz zabezpieczenia obszaru, który ma być poddany fumigacji przed przypadkowym zapłonem.
- (8) Przepisy niniejszej dyrektywy powinny być stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych w produktach typu 8, 14 i 18 zawierających substancję czynną cyjanowodor na rynku Unii oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (9) 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.
- (10) 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.

- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (12) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji w sprawie dokumentów wyjaśniających z 28 września 2011 r. ⁽¹⁾ państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 września 2013 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 października 2014 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 tekst 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 26 listopada 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

ZAAŁĄCZNIK

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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„60	cyjanowodór	cyjanowodór Nr WE: 200-821-6 Nr CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 października 2014 r.	30 września 2016 r.	30 września 2024 r.	8, 14 oraz 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 scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji ludzi nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia na produkty do stosowania jako fumiganty spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produkt może być sprzedawany jedynie odpowiednio przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym i tylko przez nich stosowany; 2) określono bezpieczne procedury operacyjne podczas fumigacji i odwietrzania w odniesieniu do operatorów i osób postronnych; 3) produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym, w stosownych przypadkach, niezależnego aparatu do oddychania i gazoszczelnego kombinezonu; 4) wprowadzenia zakazu powrotu do pomieszczeń poddanych fumigacji przed osiągnięciem dzięki wentylacji bezpiecznych poziomów stężenia w powietrzu dla operatorów i osób postronnych; 5) zapobiegania przekroczeniu bezpiecznych poziomów narażenia w trakcie i po wentylacji w odniesieniu do operatorów i osób postronnych poprzez ustanowienie monitorowanej strefy zamkniętej; 6) opróżniania przed fumigacją pomieszczeń, które mają zostać poddane fumigacji z wszelkiej żywności i jakichkolwiek innych porowatych materiałów posiadających potencjał wchłonięcia substancji czynnej lub ochrony przed wchłanianiem przez nie substancji czynnej za pomocą odpowiednich środków, z wyjątkiem drewna przeznaczonego do obróbki, oraz zabezpieczenia obszaru, który ma być poddany fumigacji przed przypadkowym zapłonem.”

(*) 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>.