

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2013/6/UE

z dnia 20 lutego 2013 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia diflubenzuronu 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 zawiera N-[[4-chlorofenylo]amino]karbonylo]-2,6-difluorobenzamid, co jest synonimem dla diflubenzuronu.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 diflubenzuron został oceniony 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) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 19 listopada 2007 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 10 ust. 5 i 7 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 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 oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1896/2000⁽³⁾.
- (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 21 września 2012 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 diflubenzuron, 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 diflubenzuron do stosowania w produktach typu 18 do załącznika I do tej dyrektywy.

- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania i scenariusze narażenia zostały ocenione na poziomie UE. Na przykład nie poddano ocenie stosowania produktów na wolnym powietrzu, zastosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych i narażenia zwierząt gospodarskich. 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 wnioski przedstawione w sprawozdaniu z oceny stwierdzające istnienie potencjalnego pośredniego narażenia ludzi poprzez spożycie żywności, będącego skutkiem zastosowań wskazanych w ocenie, należy nałożyć wymóg – w odpowiednich przypadkach – weryfikacji, czy zachodzi konieczność ustanowienia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającym dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾ lub z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającym dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽⁵⁾. Szczególną uwagę należy zwrócić na genotoksyczny *in vivo* metabolit PCA. Należy przyjąć środki zapewniające nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 307 z 24.11.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

- (8) Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka należy nałożyć wymóg, by profesjonalni użytkownicy produktów zawierających diflubenzuron stosowali odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko dla pracowników i obsługi można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu.
- (9) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla środowiska należy nałożyć wymóg niewydawania zezwoleń na stosowanie produktów w systemach wodnych oraz stosowania produktów dopuszczonych do stosowania na oborniku tylko na suchym oborniku, który został poddany pełnemu kompostowaniu tlenowemu przed zastosowaniem go na gruntach ornych, chyba że we wniosku o zezwolenie można wykazać, że ryzyko dla ekosystemów wodnych i lądowych można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu.
- (10) Przepisy niniejszej dyrektywy powinny być stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych w produktach typu 18 zawierających substancję czynną diflubenzuron na rynku unijnym oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (11) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, aby umożliwić państwu 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.
- (12) Po włączeniu państwu członkowskim należy przyznać odpowiedni czas na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (14) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających⁽¹⁾ państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji jednego lub większej liczby dokumentów

wyjaśniających związku między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.

- (15) 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 31 stycznia 2014 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 2015 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 20 lutego 2013 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	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3, chyba że zastosowanie ma jeden z wyjątków wskazanych w przypisie do niniejszego nagłówka (**)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
„63	Diflubenzuron	1-(4-chlorofenilo)-3-(2,6-difluorobenzoylo) mocznik Nr WE: 252-529-3 Nr CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1 lutego 2015 r.	31 stycznia 2017 r.	31 stycznia 2025 r.	18	<p>Nie wszystkie potencjalne zastosowania i scenariusze narażenia zostały ocenione na poziomie unijnym; niektóre zastosowania i scenariusze narażenia, takie jak stosowanie produktów na wolnym powietrzu, zastosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych i narażenie zwierząt gospodarskich, nie zostały poddane ocenie. 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, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>W odniesieniu do produktów zawierających diflubenzuron, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, państwa członkowskie weryfikują, czy zachodzi konieczność ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, ze szczególnym uwzględnieniem genotoksycznego <i>in vivo</i> metabolitu PCA, oraz przyjmują wszelkie środki ograniczające ryzyko zapewniające nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki, chyba że we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu można dowieść, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu:</p> <p>1) użytkownicy profesjonalni stosują odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej;</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3, chyba że zastosowanie ma jeden z wyjątków wskazanych w przypisie do niniejszego nagłówka (**)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
								2) informacja o produkcie zawiera wymóg, by produkt był stosowany tylko na suchym oborniku, a obornik musi być poddawany pełnemu kompostowaniu tlenowemu przez użytkowników profesjonalnych przed zastosowaniem na gruntach ornych; 3) produktu nie stosuje się w systemach wodnych.”

(*) Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 11. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją.

(**) Dla produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną, o których mowa w art. 16 ust. 2, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 jest terminem obowiązującym dla ostatniej z jego substancji czynnych, która ma zostać włączona do niniejszego załącznika. Dla produktów, dla których pierwsze zezwolenie zostało przyznane później niż 120 dni przed terminem zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 oraz kompletny wniosek o wzajemne uznanie został złożony zgodnie z art. 4 ust. 1 w terminie 60 dni od dnia udzielenia pierwszego zezwolenia, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 w odniesieniu do tego wniosku zostaje przedłużony do 120 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku o wzajemne uznanie. Dla produktów, w odniesieniu do których państwo członkowskie zaproponowało odstępstwo od wzajemnego uznawania zgodnie z art. 4 ust. 4, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 zostaje przedłużony do 30 dni od daty przyjęcia decyzji Komisji zgodnie z art. 4 ust. 4 akapit drugi.

(***) 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>.