

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2012/2/UE

z dnia 9 lutego 2012 r.

**zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tlenku miedzi (II), wodorotlenku miedzi (II) oraz węgla diwodorotlenku miedzi (II) jako substancji czynnych 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 tlenek miedzi (II), wodorotlenek miedzi (II) i węgiel diwodorotlenku miedzi (II) dla celów stosowania w produktach typu 8, „Środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 tlenek miedzi (II), wodorotlenek miedzi (II) i węgiel diwodorotlenku miedzi (II) zostały ocenione zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE dla celów stosowania w produktach typu 8.
- (3) Francja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 10 maja 2007 r. w odniesieniu do tlenku miedzi (II), w dniu 19 lutego 2008 r. w odniesieniu do wodorotlenku miedzi (II) oraz w dniu 10 maja 2007 r. i 19 lutego 2008 r. w odniesieniu do węgla diwodorotlenku miedzi (II).
- (4) Sprawozdania właściwego organu zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie oraz Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 wnioski z przeglądu zostały zawarte

w sprawozdaniu z oceny na posiedzeniu Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniu 22 września 2011 r.

- (5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające tlenek miedzi (II), wodorotlenek miedzi (II) i węgiel diwodorotlenku miedzi (II), stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć tlenek miedzi (II), wodorotlenek miedzi (II) i węgiel diwodorotlenku miedzi (II) 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 ryzyko dla zdrowia ludzkiego należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania w przypadku produktów zawierających tlenek miedzi (II), wodorotlenek miedzi (II) i węgiel diwodorotlenku miedzi (II) i przeznaczonych do zastosowań przemysłowych oraz aby produkty te były stosowane przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.
- (8) Wodorotlenek miedzi (II) i węgiel diwodorotlenku miedzi (II) zostały również ocenione pod kątem stosowania przez zanurzenie i ze względu na ryzyko dla zdrowia ludzkiego nie powinny zostać dopuszczone do takich zastosowań, chyba że zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko. W przypadku tlenku miedzi (II) nie poddano ocenie stosowania przez zanurzenie, a jak wynika z wymogu, o którym mowa w motywie 6, nie można wydać zezwolenia na te zastosowania produktu, które nie zostały poddane ocenie przez wydające zezwolenie państwo członkowskie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (9) Stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska w przypadku drewna zaimpregnowanego tlenkiem miedzi (II), wodorotlenkiem miedzi (II) lub węglanem diwodorotlenku miedzi (II) i przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą (scenariusz dotyczący mostu, klasa użytkowania 3 według OECD<sup>(1)</sup>). W przypadku węglanu diwodorotlenku miedzi (II) i tlenku miedzi (II) niedopuszczalne ryzyko zidentyfikowano również w trakcie użytkowania zaimpregnowanego drewna mającego kontakt ze słodką wodą (klasa użytkowania 4b według OECD). Należy zatem ustanowić wymóg, aby nie zezwalano na stosowanie tych produktów do impregnacji drewna przeznaczonego do powyższych zastosowań, 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. W przypadku wodorotlenku miedzi (II) nie poddano ocenie stosowania do impregnacji drewna mającego kontakt ze słodką wodą, a jak wynika z wymogu, o którym mowa w motywie 6 powyżej, nie można wydać zezwolenia na te zastosowania produktu, które nie zostały poddane ocenie przez wydające zezwolenie państwo członkowskie.
- (10) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla wód i gleby należy ustanowić wymóg, aby drewno po impregnacji przechowywano w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu oraz aby wszelkie pozostałości substancji wynikające ze stosowania produktów zawierających tlenek miedzi (II), wodorotlenek miedzi (II) i węglan diwodorotlenku miedzi (II), stosowanych jako środki konserwacji drewna, były zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.
- (11) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie na rynku unijnym produktów biobójczych zawierających substancje czynne: tlenek miedzi (II), wodorotlenek miedzi (II) i węglan diwodorotlenku miedzi (II) oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (12) 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.
- (13) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (15) 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

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 stycznia 2013 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 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 9 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

(<sup>1</sup>) 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 pozycje 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	Rodzaj produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„50	wodorotlenek miedzi	Wodorotlenek miedzi (II) Nr WE: 243-815-9 Nr CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 lutego 2014 r.	31 stycznia 2016 r.	31 stycznia 2024 r.	8	<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, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>nie wydaje się zezwolenia na stosowanie produktu przez zanurzenie, o ile wnioski o zezwolenie na stosowanie produktu nie zawiera danych wykazujących że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko;</li> <li>w przypadku produktów posiadających zezwolenie na zastosowania przemysłowe należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania, a produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;</li> <li>etykiety lub w odpowiednich przypadkach karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia;</li> <li>nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.</li> </ol>

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	Rodzaj produktu	Przepisy szczegółowe (*)
51	tlenek miedzi(II)	tlenek miedzi (II) Nr WE: 215-269-1 Nr CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 lutego 2014 r.	31 stycznia 2016 r.	31 stycznia 2024 r.	8	<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, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w przypadku produktów posiadających zezwolenie na zastosowania przemysłowe należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania, a produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;</li> <li>2) etykiety lub w odpowiednich przypadkach karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody, oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia;</li> <li>3) nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, lub do impregnowania drewna mającego kontakt ze słodką wodą, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.</li> </ol>
52	węglan diwodrotlenku miedzi (II)	Wodorotlenek miedzi(II) węglanmiedzi(II) (1:1) Nr WE: 235-113-6 Nr CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 lutego 2014 r.	31 stycznia 2016 r.	31 stycznia 2024 r.	8	<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, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p>

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	Rodzaj produktu	Przepisy szczegółowe (*)
								<p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nie wydaje się zezwolenia na stosowanie produktu przez zanurzenie, o ile wnioski o zezwolenie na stosowanie produktu nie zawiera danych wykazujących, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko;</li> <li>2) w przypadku produktów posiadających zezwolenie na zastosowanie przemysłowe należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania, a produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;</li> <li>3) etykiety lub w odpowiednich przypadkach karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia;</li> <li>4) nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, lub do impregnowania drewna mającego bezpośredni kontakt ze słodką wodą, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.”</li> </ol>

(\*) 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>.