

DYREKTYWA KOMISJI 2012/3/UE

z dnia 9 lutego 2012 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia bendiokarbu 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 bendiokarb.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 bendiokarb 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 wspomnianej dyrektywy.
- (3) Zjednoczone Królestwo zostało wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 1 kwietnia 2008 r. przedłożyło 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 22 września 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 bendiokarb, 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 bendiokarb do załącznika I do wspomnianej dyrektywy.

(6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie Unii. Na przykład ocena dotyczy wyłącznie zastosowania profesjonalnego i nie obejmuje bezpośredniego stosowania na glebie lub stosowania na żywności bądź paszy lub na powierzchniach, które będą miały styczność z żywnością lub paszą. 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 Unii, 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 środowiska wodnego w przypadku czyszczenia na mokro impregnowanych powierzchni, co powodowało emisje określonej wielkości do wód powierzchniowych, należy nałożyć wymóg, aby nie zezwalano na zastosowania produktu na powierzchniach poddawanych częstemu czyszczeniu na mokro, poza stosowaniem w pęknięciach bądź szczelinach lub stosowaniem punktowym, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.

(8) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzkiego produkty dopuszczalne do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/lub profesjonalnych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

(9) Z uwagi na potencjalne ryzyko dla pszczół miodnych należy w odpowiednich przypadkach podjąć działania, które uniemożliwią pszczołom zbieraczkom dostęp do gniazd, w których zastosowano odnośny produkt, poprzez usunięcie plastrów lub zablokowanie wejść do gniazd.

(10) Przepisy niniejszej dyrektywy należy stosować jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną bendiokarb na rynku Unii oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (11) 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.
- (12) Po włączeniu państwom 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) 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 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 określone 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

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 z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„53	<i>bendiokarb</i>	metylokarbaminian 2,2-dimetylobenzo-1,3-dioksol-4-ilu Nr CAS: 22781-23-3 Nr WE: 245-216-8	970 g/kg	1 lutego 2014 r.	31 stycznia 2016 r.	31 stycznia 2024 r.	18	<p>W ocenie ryzyka na poziomie Unii nie uwzględniono wszystkich możliwych zastosowań i oceniono na przykład jedynie zastosowania profesjonalne, wyłączając styczość z żywnością lub paszą oraz bezpośrednie stosowanie na glebie. 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 i środowisk, 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> <p>Nie zezwala się na stosowanie produktu do impregnowania powierzchni poddawanych częstemu czyszczeniu na mokro, poza stosowaniem w pęknięciach bądź szczelinach lub stosowaniem punktowym, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie środków ograniczających zagrożenie.</p> <p>Produkty posiadające zezwolenie na zastosowania profesjonalne i przemysłowe należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>W odpowiednich przypadkach należy podjąć środki, aby uniemożliwić pszczołom zbieraczkom dostęp do gniazd, w których zastosowano odnośny produkt, poprzez usunięcie plastrów lub zablokowanie wejść do gniazd.”</p>

(*) 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>