

DYREKTYWA KOMISJI 2011/81/UE**z dnia 20 września 2011 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia deltametryny 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 deltametrynę.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 deltametryna 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) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 27 czerwca 2008 r. przedłożyła 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 6 maja 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 deltametrynę, stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć deltametrynę 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) Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla ekosystemu wodnego w przypadku stosowania produktów do wewnętrznych barier drewnianych, w wyniku których produkt przedostaje się na określoną skalę do oczyszczalni ścieków, stosowne jest, aby nie zezwalać na zastosowania skutkujące takimi emisjami, o ile nie przestawiono danych wykazujących, że produkt spełnia wymogi zarówno art. 5 jak i załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.

(8) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną deltametrynę na rynku unijnym oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.

(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 okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

(11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.

(12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

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

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 października 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 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 września 2011 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	Rodzaj produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„49	deltamet-ryna	karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu Nr CAS: 52918-63-5 Nr WE: 258-256-6	985 g/kg	1 października 2013 r.	30 września 2015 r.	30 września 2023 r.	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>Nie zezwala się na zastosowania produktów do zastosowań we wnętrzach, w wyniku których produkt przedostaje się do oczyszczalni ścieków na taką skalę, dla której ocena ryzyka na poziomie unijnym wykazała niedopuszczalne zagrożenie, o ile nie przedstawiono danych wykazujących, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.”</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>