

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2012/20/UE

z dnia 6 lipca 2012 r.

**zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia flufenoksuronu jako substancji czynnej do stosowania w produktach typu 8 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 flufenoksuron.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 flufenoksuron został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Francja została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 17 marca 2009 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 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 flufenoksuron, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. W związku z tym – i niezależnie od faktu, że flufenoksuronu nie zatwierdzono w pewnych innych obszarach,

gdzie oceny ryzyka związanego z konkretnym zastosowaniem miały inny wynik<sup>(3)</sup> – należy włączyć flufenoksuron do celów jego stosowania w produktach typu 8 do załącznika I do wspomnianej dyrektywy.

- (6) Z uwagi na jego cechy, które sprawiają, że flufenoksuron jest trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny („PBT”), jak również bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(4)</sup>, flufenoksuron należy włączyć do załącznika I jedynie na trzy lata i poddać go porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem okresu włączenia do załącznika I.
- (7) W ocenie ryzyka na poziomie unijnym dotyczącej flufenoksuronu stosowanego w środkach konserwacji drewna uwzględniono wyłącznie impregnację drewna przeznaczoną do użytku w pomieszczeniach (klasa użytkowania 1 i 2 według OECD<sup>(5)</sup>) lub drewna przeznaczonego do użytku na wolnym powietrzu nieosłoniętego i niemającego kontaktu z glebą, narażonego w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub zabezpieczonego przed działaniem czynników pogodowych, ale narażonego na wilgoć lub mającego styczność

<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.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 942/2011 z dnia 22 września 2011 r. w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej flufenoksuron, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany decyzji Komisji 2008/934/WE (Dz.U. L 246 z 23.9.2011, s. 13); decyzja Komisji 2012/77/UE z dnia 9 lutego 2012 r. dotycząca niewłączenia flufenoksuronu do celów jego stosowania w produktach typu 18 do załącznika I, IA ani IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 38 z 11.2.2012, s. 47).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(5)</sup> Seria dokumentów OECD dotyczących scenariuszy emisji, numer 2, dokument dotyczący scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna, część 2, s. 64.

- z wodą słodką (klasa użytkowania 3 według OECD <sup>(6)</sup>), które nie jest stosowane w pomieszczeniach dla zwierząt ani nie ma styczności z żywnością lub paszą. Stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska w przypadku impregnowania drewna *in situ* na wolnym powietrzu, jak również w różnych scenariuszach zastosowań impregnowanego drewna na wolnym powietrzu. Z uwagi na cechy flufenoksuronu należy zezwolić wyłącznie na takie scenariusze zastosowań lub narażenia, które zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym i w przypadku których nie stwierdzono niedopuszczalnego ryzyka.
- (8) Ze względu na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzkiego w przypadku użytku przemysłowego lub profesjonalnego należy nałożyć wymóg, by ustanowiono bezpieczne procedury postępowania w przypadku produktów przeznaczonych do takiego użytku oraz aby produkty te były stosowane 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 ryzyko stwierdzone dla wód i gleby należy ustanowić wymóg, aby w celu ich ochrony stosowano szczególne środki ograniczające ryzyko, a w szczególności, aby świeżo impregnowane drewno przechowywano w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu oraz aby wszelkie pozostałości substancji po zastosowaniu produktów używanych jako środki konserwacji drewna i zawierające flufenoksuron zbierano celem ponownego wykorzystania lub unieszkodliwienia.
- (10) Przepisy niniejszej dyrektywy powinny być stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych w produktach typu 8 zawierających substancję czynną flufenoksuron na rynku Unii 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 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) Komitet ustanowiony na podstawie art. 28 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE nie wydał opinii dotyczącej środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie, w związku z czym Komisja przedłożyła Radzie wniosek dotyczący tych środków i przekazała go do Parlamentu Europejskiego. Rada nie podjęła działań w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 5a decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji <sup>(7)</sup>, w związku z czym Komisja niezwłocznie przedłożyła wniosek Parlamentowi Europejskiemu. W ciągu czterech miesięcy od przekazania, o którym mowa powyżej, Parlament Europejski nie wyraził sprzeciwu wobec przedmiotowych środków,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

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

#### Artykuł 2

### Transpozycja

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 6 lipca 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(6)</sup> Tamże.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

| Nr  | Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC<br>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 (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „57 | flufenoksuron    | 1-(4-(2-chloro-a,a,p-trifluorotoliloksy)-2-fluorofenylo)-3-(2,6-difluorobenzoylo) mocznik<br><br>Nr WE: 417-680-3<br><br>Nr CAS: 101463-69-8 | 960 g/kg                                                                            | 1 lutego 2014 r. | 31 stycznia 2016 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 31 stycznia 2017 r.        | 8            | <p>Flufenoksuron zostaje poddany porównawczej ocenie ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 5 ppkt (i) akapit drugi dyrektywy 98/8/WE przed przedłużeniem okresu włączenia do niniejszego załącznika.</p> <p>W ocenie ryzyka na poziomie unijnym uwzględniono impregnację drewna, które nie będzie stosowane w pomieszczeniach dla zwierząt ani nie będzie mieć styczności z żywnością lub paszą. Nie zezwala się na scenariusze zastosowań lub narażenia, 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) Produkty stosuje się wyłącznie do impregnacji drewna przeznaczonego do użytku w pomieszczeniach.</li> <li>2) W przypadku produktów posiadających zezwolenie na zastosowania profesjonalne i przemysłowe należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania, a produkty 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.</li> </ol> |

| Nr | Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC<br>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 (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                  |                                       |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |              | 3) Podejmuje się odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony gleby i wód. W szczególności etykiety lub – w odpowiednich przypadkach – karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że świeżo impregnowane drewno 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 unieszkodliwienia.” |

(\*) 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>