

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2013/41/UE

z dnia 18 lipca 2013 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fenotryny (izomer 1R trans) 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 d-fenotrynę.

(2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 d-fenotryna 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) Dane przedstawione do celów oceny pozwoliły na sformułowanie wniosków jedynie w odniesieniu do pewnej formy d-fenotryny, tj. substancji zawierającej co najmniej 89 % w/w fenotryny (izomer 1R trans). Zgodnie z obecną praktyką w zakresie nadawania nazw substancjom⁽³⁾ substancję tę należy uważać za substancję jednoskładnikową i nazwać ją fenotryną (izomer 1R trans). Ocena nie pozwoliła na sformułowanie wniosków w odniesieniu do jakiegokolwiek innej substancji zgodnej z definicją d-fenotryny w wyżej wymienionym wykazie substancji czynnych zamieszczonym w rozporządzeniu (WE) nr 1451/2007. Z tego względu, na podstawie obecnej oceny, do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE należy włączyć jedynie fenotrynę (izomer 1R trans).

(4) Irlandia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 29 lipca 2010 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

(5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 1 marca 2013 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

(6) Na podstawie przeprowadzonych ocen można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające fenotrynę (izomer 1R trans), 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 fenotrynę (izomer 1R trans) do stosowania w produktach typu 18 do załącznika I do tej dyrektywy.

(7) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie UE. 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.

(8) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzkiego należy wprowadzić wymóg ustanowienia bezpiecznych procedur postępowania w odniesieniu do zastosowań o bardzo niskiej objętości (ULV), zaś produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

(9) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla środowiska należy wymagać, aby wydawanie zezwoleń na produkty było uzależnione od zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko służących ochronie pszczoł miodnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Zob. w szczególności *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Wytczne w zakresie identyfikowania i nazywania substancji zgodnie z rozporządzeniami REACH i CLP), ECHA-11-G-10.1-EN, s. 19 i nast.

- (10) W odniesieniu do produktów zawierających fenotrynę (izomer 1R trans), 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 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⁽¹⁾ lub 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⁽²⁾ oraz przyjmują wszelkie środki ograniczające ryzyko zapewnijające nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, które mają zastosowanie.
- (11) 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 fenotrynę (izomer 1R trans) na rynku Unii oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (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 czas na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (15) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji z dnia 28 września 2011 r. dotyczącą dokumentów wyjaśniających⁽³⁾ państwa członkowskie

zobowiązały się do złożenia, w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycyjnych.

- (16) 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 sierpnia 2014 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 września 2015 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 18 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁾ 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	Rodzaj produktu	Przepisy szczegółowe (***)
„66	Fenotryna (izomer 1R trans)	Fenotryna (izomer 1R trans) Nazwa IUPAC: 3-fenoksybenzylo(1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksyłan Nr WE: 247-431-2 Nr CAS: 26046-85-5 Suma wszystkich izomerów Nazwa IUPAC: (2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropano-1-karboksyłan (3-fenoksyfenylo)metylu Nr WE: 247-404-5 Nr CAS: 26002-80-2	89 % w/w fenotryny (izomer 1R trans) 95,5 % w/w sumy wszystkich izomerów	1 września 2015 r.	31 sierpnia 2017 r.	31 sierpnia 2025 r.	18	W ocenie ryzyka na poziomie Unii nie uwzględniono wszystkich możliwych scenariuszy zastosowań i narażenia. 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. Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki: 1) należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania dla zastosowań przy bardzo niskiej objętości (ULV), a produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków; 2) w odniesieniu do produktów zawierających fenotrynę (izomer 1R trans), 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, oraz przyjmują wszelkie środki ograniczające ryzyko zapewniające nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, które mają zastosowanie; 3) w stosownych przypadkach podejmowane są środki w celu ochrony pszczół miodnych.”

(*) 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>