

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2013/44/UE

z dnia 30 lipca 2013 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia sproszkowanej kolby kukurydzy jako substancji czynnej do załączników I i IA 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) 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<sup>(2)</sup> 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. W powyższym wykazie znajduje się sproszkowana kolba kukurydzy.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 sproszkowana kolba kukurydzy została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jej użycia w produktach typu 14, „rodentycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Grecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 22 października 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, z udziałem wnioskodawcy. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 21 września 2012 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) W sprawozdaniu z oceny stwierdzono, że można oczekiwać spełnienia wymogów określonych w art. 5 dyrektywy 98/8/WE przez produkty biobójcze stosowane jako rodentycydy i zawierające sproszkowaną kolbę kukurydzy, w związku z czym zalecono włączenie sproszkowanej kolby kukurydzy do użycia w produktach typu 14 do załącznika I do tej dyrektywy. Należy stosować się do tego zalecenia.
- (6) W sprawozdaniu z oceny stwierdzono również, że w stosunku do produktów biobójczych stosowanych jako rodentycydy i zawierających sproszkowaną kolbę kukurydzy można oczekiwać, iż będą one stwarzać jedynie niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska, w szczególności w odniesieniu do zastosowania, które zostało poddane badaniom i wyszczególnione w sprawozdaniu z oceny, a mianowicie gdy są stosowane w formie sproszkowanej kolby kukurydzy w formie granulki w suchych miejscach. W sprawozdaniu zalecono zatem włączenie sproszkowanej kolby kukurydzy do takiego zastosowania do załącznika IA do dyrektywy 98/8/WE. Należy stosować się do tego zalecenia.
- (7) Zgodnie z obecną praktyką i przepisami art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE należy ograniczyć okres włączenia do dziesięciu lat.
- (8) Nie wszystkie potencjalne scenariusze zastosowań i narażenia zostały ocenione na poziomie Unii. 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.
- (9) Przepisy przyjęte na mocy niniejszej dyrektywy powinny być stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych w produktach typu 14 zawierających substancję czynną „sproszkowana kolba kukurydzy” na rynku Unii oraz ułatwić właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załączników I i IA 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.

<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.

- (11) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni czas na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (13) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających<sup>(1)</sup> państwa członkowskie zobowiązały się do przedstawienia w uzasadnionych przypadkach powiadomienia o środkach transpozycji wraz z co najmniej jednym dokumentem wyjaśniającym związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów prawnych służących transpozycji.
- (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>(2)</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

W załącznikach I i IA 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 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 lutego 2015 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 30 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

## ZAAŁĄCZNIK

1) 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	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
„67	Sproszkowana kolba kukurydzy	nieprzydzielone	1 000 g/kg	1 lutego 2015 r.	31 stycznia 2017 r.	31 stycznia 2025 r.	14	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 Unii.”

(\*) 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>

2) w załączniku IA 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 (*)
„3	Sproszkowana kolba kukurydzy	Nieprzydzielone	1 000 g/kg	1 lutego 2015 r.	31 stycznia 2017 r.	31 stycznia 2025 r.	14	Państwa członkowskie dbają o to, aby rejestracja produktów spełniała następujący warunek: — Stosowanie wyłącznie w formie granulek w suchych miejscach.”

(\*) 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>