

DYREKTYWA KOMISJI 2011/12/UE**z dnia 8 lutego 2011 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fenoksykarbu 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 fenoksykarb.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 fenoksykarb 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) Niemcy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 12 września 2008 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i art. 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 24 września 2010 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych badań można oczekiwać, iż produkty biobójcze zawierające fenoksykarb, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć fenoksykarb do załącznika I do tej dyrektywy.
- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie Unii. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych zastosowań lub scenariuszy narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do elementów środowiska i populacji 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) Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka konieczne jest wprowadzenie wymogu, aby drewno po impregnacji było przechowywane w pomieszczeniu lub/i na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu oraz aby wszelkie pozostałości powstałe w wyniku stosowania produktów zawierających fenoksykarb jako środków konserwacji drewna zostały zebrane celem ponownego użycia lub usunięcia.
- (8) Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla wód należy podjąć odpowiednie środki w celu ich ochrony. Niedopuszczalne ryzyko zidentyfikowano w trakcie użytkowania zaimpregnowanego drewna nieosłoniętego i niemającego kontaktu z glebą, narażonego w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub zabezpieczonego przed ich oddziaływaniem, ale narażonego na wilgoć (klasa użytkowania 3 według OECD⁽³⁾) w określonym scenariuszu dotyczącym mostu nad stawem. Konieczne jest zatem wprowadzenie wymogu, aby nie zezwalano na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.
- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną fenoksykarb na rynku oraz ułatwić właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (10) Należy przewidzieć odpowiedni okres czasu zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, aby umożliwić państwu 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.
- (11) Po włączeniu państwu członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ Seria dokumentów OECD dotyczących scenariuszy emisji, numer 2, dokument dotyczący scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna, część 2, s. 64.

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 stycznia 2012 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 2013 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 teksty 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 8 lutego 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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 (*) |
|-----|------------------|--|---|------------------|--|----------------------------|--------------|---|
| „40 | Fenoksykarb | Nazwa IUPAC: ethyl [2-(4-phenoxyphenoxy) ethyl]carbamate Nr WE: 276-696-7 Nr CAS: 72490-01-8 | 960 g/kg | 1 lutego 2013 r. | z dnia 31 stycznia 2015 r. | 31 stycznia 2023 r. | 8 | <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 zastosowań lub scenariuszy narażenia oraz tych zagrożeń w odniesieniu do elementów środowiska i populacji, które nie zostały należycie uwzględnione w unijnej ocenie ryzyka.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony gleby i wód. W szczególności etykiety oraz, jeśli występują, karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu pod zadaszeniem, lub w obydwu tych przypadkach, w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu należy zbierać celem ponownego wykorzystania lub usunięcia. — Nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.” |

(*) 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>