



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.11.2011
KOM(2011) 708 wersja ostateczna

2011/0311 (NLE)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia flufenoksuronu jako substancji czynnej dla produktów typu 8 w załączniku I do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

Zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r.¹ dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych należy prowadzić program badań wszystkich substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, które już znajdowały się na rynku dnia 14 maja 2000 r. (istniejące substancje czynne). W ramach tego programu flufenoksuron uznano za istniejącą substancję czynną i poddano ocenie.

Zgodnie z art. 16 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 98/8/WE może zostać podjęta decyzja – w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4 dyrektywy – o wpisaniu istniejącej substancji czynnej do załącznika I do wspomnianej dyrektywy. Zdaniem Komisji wyniki oceny flufenoksuronu świadczą o tym, że warunki włączenia substancji do załącznika I pod kątem stosowania w produktach typu 8, „środki konserwacji drewna”, zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy, są spełnione pod pewnymi warunkami. Komisja przedłożyła zatem projekt dyrektywy pod głosowanie w Komitecie ustanowionym na podstawie art. 28 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Na posiedzeniu w dniu 22 września 2011 r. komitet nie wydał pozytywnej opinii w sprawie projektu dyrektywy.

W związku z tym wniosek dotyczący dyrektywy Rady zostaje przedłożony Radzie i Parlamentowi Europejskiemu zgodnie z procedurą określoną w art. 5 lit. a) decyzji 1999/468/WE.

¹ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

Wniosek

DYREKTYWA RADY

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia flufenoksuronu jako substancji czynnej dla produktów typu 8 w załączniku I do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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 biobójczych², 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 biobójczych³ 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.

² Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

³ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (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 wynik⁴ – 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/WE⁵, 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 przeznaczonego do użytku w pomieszczeniach (klasa użytkowania 1 i 2 według OECD⁶) 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 z wodą słodką (klasa użytkowania 3 według OECD⁷), 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.

⁴ 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. Zob. również projekt decyzji Komisji dotyczącej niewłączania flufenoksuronu do celów jego stosowania w produktach typu 18 do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, w sprawie której Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał pozytywną opinię w dniu 22 września 2011 r.

⁵ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁶ Seria dokumentów OECD dotyczących scenariuszy emisji, numer 2, dokument dotyczący scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna, część 2, s. 64.

⁷ Tamże

- (8) Ze względu na stwierdzone ryzyko dla zdrowia ludzkiego w przypadku użytku przemysłowego lub profesjonalnego należy nałożyć wymóg, aby 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 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 odpowiednie środki ograniczające ryzyko, a w szczególności, aby świeżo impregnowane drewno przechowywano pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu lub przy spełnieniu obu tych warunków 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,

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 wymienione 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 [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„(**) [OPOC E: należy wstawić numer substancji]	flufenoksuron	1-(4-(2-chloro-a,a,p-trifluorotoliloksy)-2-fluorofenylo)-3-(2,6-difluorobenzoylo)mocznik Nr WE: 417-680-3 Nr CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 lutego 2014 r.	31 stycznia 2016 r.	31 stycznia 2017 r.	8	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. 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.

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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
								<p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>(1) Produkty stosuje się wyłącznie do impregnacji drewna przeznaczonego do użytku w pomieszczeniach.</p> <p>(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 można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników profesjonalnych i</p>

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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia a włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
								<p>przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>(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 pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu lub przy spełnieniu obu tych warunków, w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody,</p>

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 spośród decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
								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>