

DYREKTYWA KOMISJI 2010/7/UE**z dnia 9 lutego 2010 r.****zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fosforu magnezu uwalniającego fosfinę 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 fosforek magnezu.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 fosforek magnezu został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jego użycia w produktach typu 18, „insektycydy”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Niemcy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 26 października 2007 r. przedłożyły 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 17 września 2009 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 fosforek magnezu, stosowane jako insektycydy, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Włączenie fosforu magnezu do załącznika I jest zatem uzasadnione w celu stworzenia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania, zmieniania lub cofania

zezwoleń na stosowanie produktów biobójczych zawierających fosforek magnezu i stosowanych jako insektycydy, zgodnie z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.

- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie Unii Europejskiej. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do działań i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie zagrożenia na poziomie Unii Europejskiej, 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. W szczególności, w stosownych przypadkach, państwa członkowskie powinny ocenić stosowanie produktów na zewnątrz budynków, które nie zostało uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej.
- (7) W świetle wniosków ze sprawozdania z oceny należy wprowadzić wymóg, by zezwolenia dotyczące stosowania produktów zawierających fosforek magnezu jako insektycydów były wydawane wyłącznie w odniesieniu do stosowania ich przez wyszkolonych profesjonalistów, zgodnie z art. 10 ust. 2 ppkt (i) lit. e) dyrektywy 98/8/WE, oraz by na poziomie wydawania zezwoleń na takie produkty stosowane były szczególne środki ograniczające ryzyko. Celem tych środków powinno być zredukowanie do dopuszczalnego poziomu ryzyka związanego z narażeniem użytkowników na działanie fosforu magnezu.
- (8) Rozporządzenie (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, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽³⁾ określa maksymalne poziomy pozostałości fosforu magnezu w żywności i paszy. Zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 maksymalne poziomy pozostałości stosuje się do wszelkich pozostałości pestycydów, włącznie z tymi, które mogą powstać w wyniku stosowania jako środek biobójczy. Państwa członkowskie powinny zagwarantować odpowiednie badania pozostałości przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt, aby umożliwić ocenę ryzyka dla konsumenta. Ponadto etykiety i/lub karty danych dopuszczonych produktów muszą zawierać instrukcje stosowania, takie jak okresy karencji, zapewniające zgodność z przepisami art. 18 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

- (9) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną fosforek magnezu na rynku oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I, 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.
- (11) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE, w szczególności na udzielenie, zmianę lub cofnięcie zezwoleń na produkty biobójcze należące do produktów typu 18 zawierające fosforek magnezu, tak aby zapewnić ich zgodność z dyrektywą 98/8/WE.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I 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 2011 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują wymienione przepisy od dnia 1 lutego 2012 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania 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 9 lutego 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się następującą pozycję dotyczącą fosforu magnezu uwalniającego fosfinę:

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	Rodzaj produktu	Przepisy szczególne (*)
„26	Fosforek magnezu uwalniający fosfinę	Difosforek trimagnezu Nr WE: 235-023-7 Nr CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 lutego 2012 r.	31 stycznia 2014 r.	31 stycznia 2022 r.	18	<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 scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do działań i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie Unii Europejskiej. W szczególności, w odpowiednich przypadkach, państwa członkowskie oceniają stosowanie produktów na zewnątrz budynków.</p> <p>Przy wydawaniu zezwolenia na dany produkt państwa członkowskie zapewniają odpowiednie badania pozostałości, aby umożliwić ocenę ryzyka dla konsumenta oraz podjęcie właściwych środków lub nałożenie szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonego ryzyka.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkty mogą być dostarczane w formie gotowych produktów wyłącznie profesjonalistom z odpowiednim wykształceniem i tylko przez nich używane. 2. Z uwagi na zidentyfikowane ryzyko dla operatorów należy stosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Należą do nich, między innymi, stosowanie odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej i środków ochrony dróg oddechowych, stosowanie aplikatorów oraz stosowanie postaci produktu pozwalającej na zredukowanie narażenia operatorów do dopuszczalnego poziomu. Przy stosowaniu produktów w pomieszczeniach obejmują one ochronę operatorów oraz pracowników podczas fumigacji, ochronę pracowników przy ponownym wejściu do pomieszczenia (po okresie fumigacji) oraz ochronę znajdujących się w pobliżu osób trzecich przed wyciekami gazu.

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	Rodzaj produktu	Przepisy szczególne (*)
								3. W odniesieniu do produktów zawierających fosforek magnezu, które mogą powodować powstawanie pozostałości w żywności lub paszy, etykiety i/lub karty danych dopuszczonych produktów muszą zawierać instrukcje stosowania, takie jak stosowanie okresów karencji, zapewniające zgodność z przepisami art. 18 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1)."

(*) 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>