

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2011/66/UE

z dnia 1 lipca 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu 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 załączników I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE. Wykaz ten obejmuje 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on 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 tej dyrektywy.
- (3) Norwegia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 8 września 2008 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 16 grudnia 2010 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych ocen można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on do załącznika I do tej dyrektywy.

(6) 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 populacji ludzi i do środowisk nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE, 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 ryzyko dla zdrowia ludzkiego należy ustanowić wymóg, by ustanowiono bezpieczne procedury postępowania w przypadku produktów przeznaczonych do zastosowań przemysłowych lub profesjonalnych oraz aby produkty te były stosowane przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych i/lub profesjonalnych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

(8) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla wód i gleby należy ustanowić wymóg, aby drewno po impregnacji przechowywano w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu oraz aby wszelkie pozostałości substancji wynikające ze stosowania produktów zawierających 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, stosowanych jako środki konserwacji drewna, były zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.

(9) W trakcie różnych scenariuszy 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⁾), oraz drewna mającego kontakt z wodą słodką (klasa użytkowania 4b według OECD ⁽⁴⁾) zidentyfikowano niedopuszczalne ryzyko. Należy zatem ustanowić wymóg, aby nie zezwalano na stosowanie tych produktów do impregnacji drewna przeznaczonego do powyższych zastosowań, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi zarówno art. 5 do dyrektywy 98/8/WE i załącznika VI do tej dyrektywy, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.

⁽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.

⁽⁴⁾ Ibid.

- (10) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy były stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich tak, aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on na rynku 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) 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 30 czerwca 2012 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 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 1 lipca 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

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 (*)
„44	4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on	4,5-dichloro-2-oktyloizotiazol-3(2H)-on Nr WE: 264-843-8 Nr CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 lipca 2013 r.	30 czerwca 2015 r.	30 czerwca 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 scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do populacji ludzi i do środowisk nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie UE.</p> <p>Nie zezwala się na stosowanie produktów w celu impregnacji drewna, które będzie narażone w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych, zabezpieczone przed ich oddziaływaniem, ale narażone na wilgoć, lub będzie miało kontakt z wodą słodką, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <p>(1) 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 przemysłowych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>(2) Etykiety lub – w odpowiednich przypadkach – karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.”</p>

(*) 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>