

## DYREKTYWA KOMISJI 2011/80/UE

z dnia 20 września 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia lambda-cyhalotryny 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<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. Wykaz ten obejmuje lambda-cyhalotrynę.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 lambda-cyhalotryna została oceniona zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem jej użycia w produktach typu 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie 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 6 maja 2011 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 lambda-cyhalotrynę, stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć lambda-cyhalotrynę do załącznika I do tej dyrektywy.
- (6) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie unijnym. 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 unijnym 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) Z uwagi na rozpoznane zagrożenia dla ekosystemów wodnych i lądowych w przypadku przedostania się produktu do oczyszczalni ścieków, nie należy wydawać zezwoleń na produkty do takich zastosowań, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.
- (8) Z uwagi na rozpoznane zagrożenie dla użytkowników profesjonalnych bez odpowiednich środków ochrony indywidualnej, należy wymagać, aby zezwolenia na produkty do zastosowań profesjonalnych były wydawane wyłącznie na stosowanie przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników profesjonalnych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.
- (9) Ze względu na możliwe pośrednie narażenie ludzi poprzez spożycie żywności, które jest skutkiem zastosowań wskazanych w ocenie, należy wymagać, jeżeli stosowne, zweryfikowania, czy zachodzi konieczność ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającym dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup> lub rozporządzeniem (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, zmieniającym dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>(4)</sup>. Należy przyjąć środki zapewniające nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, które mają zastosowanie.

<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.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

- (10) Ważne jest, aby przepisy niniejszej dyrektywy zostały zastosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną *lambda*-cyhalotrynę na rynku unijnym oraz właściwe funkcjonowanie rynku produktów biobójczych w ogóle.
- (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 okres 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

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 września 2012 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 października 2013 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 20 września 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	Rodzaj produktu	Przepisy szczegółowe (*)
„48	Lambda-cyhalotryna	Mieszanina (1:1) (R)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu  Nr CAS: 91465-08-6 Nr WE: 415-130-7	900 g/kg	1 października 2013 r.	30 września 2015 r.	30 września 2023 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 środowisk i populacji ludzi nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Nie zezwala się na stosowanie produktów w sposób, przy którym nie można zapobiec przedostaniu się produktów do oczyszczalni ścieków, 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>Produkty posiadające zezwolenie na zastosowania profesjonalne należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że można wykazać we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników profesjonalnych może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p> <p>W odniesieniu do produktów zawierających <i>lambda</i>-cyhalotrynę, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, państwa członkowskie weryfikują, czy zachodzi konieczność ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, oraz przyjmują wszelkie środki ograniczające ryzyko zapewniające nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, które mają zastosowanie.”</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>