

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2013/27/UE

z dnia 17 maja 2013 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia chlorofenapiru 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 chlorofenapir.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 chlorofenapir 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) Portugalia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w sierpniu 2006 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 10 ust. 5 i 7 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 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 oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1896/2000<sup>(3)</sup>.
- (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 14 grudnia 2012 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 chlorofenapir, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć chlorofenapir do załącznika I do tej dyrektywy do celów stosowania w produktach typu 8.
- (6) Nie wszystkie potencjalne scenariusze zastosowań i narażenia 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 ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzkiego należy wprowadzić wymóg ustanowienia bezpiecznych procedur postępowania, zaś produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej i są one dopuszczone do stosowania wyłącznie przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.
- (8) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla środowiska należy nałożyć wymóg, aby przemysłowe lub profesjonalne stosowanie produktu odbywało się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, aby świeżo impregnowane drewno przechowywano na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz aby wszelkie pozostałości po zastosowaniu produktów używanych jako środki konserwacji drewna i zawierających chlorofenapir zbierano celem ponownego wykorzystania lub unieszkodliwienia.
- (9) Stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska, w przypadku gdy drewno impregnowane chlorofenapirem było stosowane na wolnym powietrzu. Należy zatem ustanowić wymóg, aby nie zezwalano na stosowanie tych produktów do impregnacji drewna przeznaczonego do stosowania na wolnym powietrzu, o ile nie zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi zarówno art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jak i załącznika VI do tej dyrektywy, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.

<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 307 z 24.11.2003, s. 1.

- (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 chlorofenapir 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) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających<sup>(1)</sup> państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji jednego lub większej liczby dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.
- (15) 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 kwietnia 2014 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 maja 2015 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 17 maja 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

## ZALĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3, chyba że zastosowanie ma jeden z wyjątków wskazanych w przypisie do niniejszego nagłówka (**)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
„65	chlorofenapir	Nazwa IUPAC: 4-bromo-2-(4-chlorofenilo)-1-etoksymetylo-5-trifluorometylopirolo-3-karbo-nityl  Nr WE: nieprzydzielony  Nr CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1 maja 2015 r.	30 kwietnia 2017 r.	30 kwietnia 2025 r.	8	<p>W ocenie ryzyka na poziomie Unii nie uwzględniono wszystkich możliwych scenariuszy zastosowań i narażenia. 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/narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do populacji i środowisk, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania, a produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;</li> <li>2) nie zezwala się na stosowanie produktów przez użytkowników nieprofesjonalnych, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu;</li> <li>3) etykiety i, w odpowiednich przypadkach, karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że przemysłowe lub profesjonalne zastosowanie produktu odbywa się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że świeżo impregnowane drewno należy przechowywać na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody, oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub unieszkodliwienia;</li> </ol>

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3, chyba że zastosowanie ma jeden z wyjątków wskazanych w przypisie do niniejszego nagłówka (**)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
								4) nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna przeznaczonego do zastosowania na wolnym powietrzu, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko."

(\*) Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 11. Substancja czynna w produkcie wprowadzonym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją.

(\*\*) Dla produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną, o których mowa w art. 16 ust. 2, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 jest terminem obowiązującym dla ostatniej z jego substancji czynnych, która ma zostać włączona do niniejszego załącznika. Dla produktów, dla których pierwsze zezwolenie zostało przyznane później niż 120 dni przed terminem zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 oraz kompletny wniosek o wzajemne uznanie został złożony zgodnie z art. 4 ust. 1 w terminie 60 dni od dnia udzielenia pierwszego zezwolenia, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 w odniesieniu do tego wniosku zostaje przedłużony do 120 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku o wzajemne uznanie. Dla produktów, w odniesieniu do których państwo członkowskie zaproponowało odstępstwo od wzajemnego uznawania zgodnie z art. 4 ust. 4, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 zostaje przedłużony do 30 dni od daty przyjęcia decyzji Komisji zgodnie z art. 4 ust. 4 akapit drugi.

(\*\*\*) 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>