

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2013/3/UE

z dnia 14 lutego 2013 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu rozszerzenia włączenia substancji czynnej tiametoksam do załącznika I do tej dyrektywy na cele jej stosowania w produktach typu 18

(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 tiametoksam.
- (2) Dyrektywa Komisji 2008/77/WE z dnia 25 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tiametoksamu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy ⁽³⁾ włączyła tiametoksam jako substancję czynną do załącznika I do 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) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 tiametoksam został obecnie oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (4) Hiszpania została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 2 marca 2009 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

- (5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 21 września 2012 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (6) Na podstawie badań można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające tiametoksam, stosowane jako insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem rozszerzyć włączenie tiametoksamu do załącznika I do tej dyrektywy na cele jego stosowania w produktach typu 18.
- (7) Nie wszystkie potencjalne zastosowania zostały ocenione na poziomie unijnym. Ocenie nie poddano na przykład stosowania na zewnątrz budynków ani stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań/narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie Unii 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.
- (8) Z uwagi na rozpoznane niedopuszczalne ryzyko w przypadku użytkowników profesjonalnych, związane ze scenariuszem przewidującym nakładanie pędzlem, nie należy wydawać zezwoleń na takie zastosowania produktów, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu środków ograniczających ryzyko.
- (9) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla ekosystemów wodnych i lądowych w przypadku przedostania się produktu poprzez oczyszczalnię ścieków lub bezpośrednio do wód powierzchniowych, należy nałożyć wymóg niewydawania zezwoleń na takie zastosowania produktów, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI do dyrektywy 98/8/WE, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu 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⁾ Dz.U. L 198 z 26.7.2008, s. 41.

- (10) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w przypadku kilku scenariuszy stosowania bez odpowiednich środków ochrony indywidualnej należy wymagać, aby produkty posiadające zezwolenie na zastosowania profesjonalne były stosowane przy użyciu takich środków, 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.
- (11) Z uwagi na możliwe pośrednie narażenie ludzi poprzez spożycie żywności, które jest skutkiem zastosowań wskazanych w sprawozdaniu z oceny, należy nałożyć wymóg – w odpowiednich przypadkach – weryfikacji, 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 rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ 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⁽²⁾. Należy przyjąć środki zapewniające nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, które mają zastosowanie.
- (12) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla środowiska należy wymagać, aby wydawanie zezwoleń na produkty było uzależnione od zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko, służących ochronie pszczół miodnych.
- (13) Przepisy niniejszej dyrektywy należy stosować jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów biobójczych zawierających substancję czynną tiametoksam na rynku Unii oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.
- (14) 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.
- (15) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni czas na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (17) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających⁽³⁾ 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.
- (18) 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 31 stycznia 2014 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 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 14 lutego 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE w pozycji nr 14 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 (***)
			„980 g/kg	1 lutego 2015 r.	31 stycznia 2017 r.	31 stycznia 2025 r.	18	<p>W ocenie ryzyka na poziomie Unii nie uwzględniono wszystkich możliwych zastosowań; wyłączone niektóre zastosowania, takie jak stosowanie na zewnątrz budynków i stosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych. 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>Nie wolno wydać zezwolenia na nakładanie pędzlem, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu środków ograniczających ryzyko.</p> <p>W odniesieniu do produktów zawierających tiametoksam, 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> <p>Nie zezwala się na stosowanie produktów w sposób, przy którym nie można zapobiec przedostaniu się produktów poprzez oczyszczalnię ścieków lub bezpośrednio do wód powierzchniowych, chyba że zostaną przedstawione dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 5 i załącznika VI, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.</p>

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 (***)
								<p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) w stosownych przypadkach podejmowane są środki w celu ochrony pszczoł miodnych.”

(*) Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 11. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym 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>.