

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2009/85/EB

2009 m. liepos 29 d.

## iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą kumatetralilą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

- (1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo <sup>(2)</sup> yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra kumatetralilas.
- (2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar kumatetralilą galima naudoti 14-to tipo produktams – rodenticidams, apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede.
- (3) Danija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe narė ir 2005 m. rugsėjo 29 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse.
- (4) Valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvada 2009 m. vasario 20 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą.
- (5) Remiantis atliktais tyrimais, galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip rodenticidai ir kurių sudėtyje yra kumatetralilo, neturėtų kelti pavojaus žmonėms, išskyrus atsitiktinius vaikų apsinuodijimo atvejus. Nustatyta, kad jie gali kelti pavojų netikslinės grupės gyvūnams. Tačiau kol kas kumatetralilas laikomas svarbiu visuomenės sveikatai ir higienai. Todėl kumatet-

ralilą galima pagrįstai įtraukti į I priedą siekiant užtikrinti, kad visose valstybėse narėse galėtų būti išduodami, keičiami ar panaikinami biocidinių produktų, kurie naudojami kaip rodenticidai ir kurių sudėtyje yra kumatetralilo, autorizacijos liudijimai, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalyje.

- (6) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvada, išduodant produktų, kurių sudėtyje yra kumatetralilo ir kurie naudojami kaip rodenticidai, autorizacijos liudijimus, reikėtų reikalauti taikyti konkrečias pavojaus mažinimo priemones. Tokiomis priemonėmis turėtų būti siekiama mažinti pirminio ir antrinio poveikio žmonėms bei netikslinės grupės gyvūnams pavojų. Todėl reikėtų nustatyti tam tikrus apribojimus, tokius kaip didžiausia koncentracija, draudimas prekiauti produktais, kuriuose yra veikliosios medžiagos ir kurie nėra paruošti naudoti, ir reikalavimą naudoti kartumines medžiagas, o kitas sąlygas valstybės narės turėtų nustatyti kiekvienu konkrečiu atveju.
- (7) Atsižvelgiant į nustatytą pavojų, kumatetralilas į I priedą turėtų būti įtrauktas tik penkeriems metams, o norint šį laikotarpį pratęsti turėtų būti atlikta lyginamoji pavojaus analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antroje pastraipoje.
- (8) Svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų vienu metu taikomos visose valstybėse narėse, siekiant užtikrinti, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos kumatetralilo, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų.
- (9) Veiklioji medžiaga turėtų būti įtraukta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos įtraukimo atsiradusių reikalavimų ir kuris leistų dokumentus parengusiems pareiškėjams pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, kuris pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasideda nuo medžiagos įtraukimo dienos.
- (10) Po veikliosios medžiagos įtraukimo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms įgyvendinti, ypač išduoti, keisti ar panaikinti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra kumatetralilo, naudojimo 14-to tipo produktams autorizacijos liudijimus, siekiant užtikrinti jų atitiktį Direktyvai 98/8/EB.

<sup>(1)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

- (11) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

*2 straipsnis*

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2010 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais įgyvendinama ši direktyva.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2011 m. liepos 1 d.

Priimdamos tas nuostatas, valstybės narės daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės Komisijai pateikia šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

*3 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2009 m. liepos 29 d.

*Komisijos vardu*

Stavros DIMAS

*Komisijos narys*

PRIEDAS

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas Nr. 28:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija rinkai pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokių produktų atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„28	Kumatetralilas	Kumatetralilas EB Nr.: 227-424-0 CAS Nr.: 5836-29-3	980 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2016 m. birželio 30 d.	14	<p>Atsižvelgiant į nustatytą šios veikliosios medžiagos keliamą pavojų netikslinės grupės gyvūnams, norint pratęsti laikotarpį, kuriam ji įtraukiama į šį priedą, turėtų būti atlikta lyginamoji pavojaus analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkte.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose, išskyrus rodenticidinius miltelius, neviršija 375 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus;</li> <li>2) produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos, o prirėkus – ir dažų;</li> <li>3) sumažinamas pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netikslinės grupės gyvūnams ir aplinkai, apsvarstant ir taikant visas tinkamas ir esamas pavojaus mažinimo priemones. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra leisti produktą naudoti tik specialistams, nustatyti didžiausią pakuotės dydį ir įpareigoti naudoti nesugadinamas ir saugiai uždarytas masalo dėžutes.“</li> </ol>

(\*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos svetainėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>