

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/11/ES

2010 m. vasario 9 d.

iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą varfariną

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad galbūt būtų galima įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra varfarinas.

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar varfariną galima naudoti 14-to tipo produktams – rodenticidams, apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede.

(3) Airija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2005 m. spalio 3 d. Komisijai pateikė 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 išvadas 2009 m. rugsėjo 17 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(5) Remiantis atliktais tyrimais, galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip rodenticidai ir kurių sudėtyje yra varfarino, neturėtų kelti pavojaus žmonėms, išskyrus atsitiktinius vaikų apsinuodijimo atvejus. Nustatyta, kad jie gali kelti pavojų netikslinės grupės gyvūnams. Tačiau kol kas varfarinas laikomas svarbiu visuomenės sveikatai ir higienai. Todėl varfariną reikėtų įrašyti 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 varfarino, autorizacijos liudijimai, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalyje.

(6) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant produktų, kurių sudėtyje yra varfarino ir kurie naudojami kaip rodenticidai, autorizacijos liudijimus, turėtų būti reikalaujama taikyti konkrečias rizikos mažinimo priemones. Tokiomis priemonėmis turėtų būti siekiama mažinti pirminio ir antrinio žmogaus ir netikslinio gyvūno veikimo medžiaga riziką. Todėl visiems rodenticidams, kurių sudėtyje yra varfarino, reikėtų nustatyti tam tikrus apribojimus, tokius kaip didžiausia koncentracija, draudimas prekiauti produktais, kuriuose yra veikliosios medžiagos ir kurie nėra paruošti naudoti, ir atbaidančiųjų medžiagų naudojimas, o kitas sąlygas valstybės narės turėtų nustatyti kiekvienu konkrečiu atveju.

(7) Atsižvelgiant į nustatytą riziką, varfarinas į I priedą turėtų būti įrašytas tik penkeriems metams, o norint šį laikotarpį pratęsti turėtų būti atlikta lyginamoji rizikos 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 varfarino, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų.

(9) Veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės galėtų priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus atitikti šiai direktyvai.

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

- (10) Veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos įrašymo atsiradusių reikalavimų ir kad dokumentus parengę pareiškėjai galėtų pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, kuris pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasideda nuo medžiagos įrašymo dienos.
- (11) Po veikliosios medžiagos įrašymo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis įgyvendinti, ypač išduoti, keisti ar panaikinti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra varfarino ir kurie naudojami 14-to tipo produktams, autorizacijos liudijimus, siekiant užtikrinti jų atitiktį Direktyvai 98/8/EB.
- (12) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti iš dalies atitinkamai pakeista.
- (13) 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 2011 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais užtikrinama atitiktis šiai direktyvai.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2012 m. vasario 1 d.

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

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių 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 2010 m. vasario 9 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas apie medžiagą varfariną:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynis rinkai tiekiamame biocidiniame produkte	Įrašymo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nustatyta paskutiniame iš sprendimų dėl veikliųjų medžiagų įrašymo į šį sąrašą)	Įrašo galiojimo pabaigos data	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„32	Varfarinas	(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)kumarinas EB Nr. 201-377-6 CAS Nr. 81-81-2	990 g/kg	2012 m. vasario 1 d.	2014 m. sausio 31 d.	2017 m. sausio 31 d.	14	<p>Prieš pratęsiant aktyviosios medžiagos įrašymo į šį priedą laikotarpį turėtų būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antroje pastraipoje.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija neviršija 790 mg/kg ir leidžiama naudoti tik gatavus produktus; 2) produktų sudėtyje yra atbaidančiosios medžiagos, o prireikus – ir dažiklių; 3) kiek įmanoma sumažinamas pirminis ir antrinis žmogaus, netikslinio gyvūno ir aplinkos veikimas medžiaga parenkant ir taikant visas tinkamas esamas rizikos mažinimo priemones. Tokios priemonės yra, pavyzdžiui, leidimas produktą naudoti tik profesionaliesiems naudotojams ir didžiausio leistino pakuotės dydžio bei įpareigojimų naudoti nesugadinamas ir saugias masalo dėžutes nustatymas.“

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, svarbūs įgyvendinant VI priedo bendruosius principus, pateikiami Komisijos interneto svetainėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>