

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/51/ES

2010 m. rugpjūčio 11 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą N,N-dietil-meta-toluamidą

(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⁾ nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra N,N-dietil-meta-toluamidas (toliau – DEET).

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar DEET galima naudoti 19 tipo produktams – repelentams ir masalams, apibrėžtiems tos direktyvos V priede.

(3) Švedija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe narė ir 2007 m. lapkričio 30 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse.

(4) Valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2010 m. kovo 11 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(5) Remiantis atliktais tyrimais, galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra DEET, naudojant kaip repelentus ir masalus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl DEET galima įrašyti į tos direktyvos I priedą.

(6) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadą, išduodant produktų, kurių sudėtyje yra DEET ir kurie yra naudojami kaip repelentai ar masalai, leidimus, turėtų būti reikalaujama taikyti pavojaus mažinimo priemonės. Siekiant sumažinti pirminį poveikį žmonėms, produktus, kurie tiesiogiai naudojami ant žmogaus odos, reikėtų žymėti ir kartu pateikti naudojimo instrukcijas, kuriose, be kita ko, būtų nurodytas naudotinas kiekis ir naudojimo dažnumas. Atliekant pavojaus vertinimą nustatytos susirūpinimą žmonių, ypač vaikų, sveikata keliančios problemos. Todėl, jei neįrodoma, kad produktas, naudojamas vaikams, atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, produktai, kurių sudėtyje yra DEET, neturėtų būti naudojami jaunesniems nei dvejų metų vaikams, o dvejų-dvylikos metų vaikams jie turėtų būti naudojami ribotai, išskyrus atvejus, kai tai reikia daryti dėl pavojaus žmonių sveikatai, pavyzdžiui, per vabzdžių platinamų ligų protrūkius. Be to, produktų sudėtyje turėtų būti medžiagų, atgrasančių nuo produktų nurijimo.

(7) Siekiant užtikrinti, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos DEET, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų, svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų pradėtos taikyti vienu metu visose valstybėse narėse.

(8) Veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirėngti laikytis naujų su medžiagos įrašymu susijusių 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.

(9) Po veikliosios medžiagos įrašymo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis įgyvendinti.

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

(10) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

(11) 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

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2011 m. liepos 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais užtikrinama atitiktis šiai direktyvai.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2012 m. rugpjūčio 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 2010 m. rugpjūčio 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas apie veikliąją medžiagą N,N-dietil-meta-toluamidą:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija rinkai pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„35	N,N-dietil-meta-toluamidas	N,N-dietil-m-toluamidas EB Nr. 205-149-7 CAS Nr. 134-62-3	970 g/kg	2012 m. rugpjūčio 1 d.	2014 m. liepos 31 d.	2022 m. liepos 31 d.	19	Valstybės narės užtikrina, kad leidimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) pirminis poveikis žmonėms sumažinamas apsvarsčius ir taikant tinkamas pavojaus mažinimo priemones, be kita ko, prireikus parengiant ant žmonių odos naudotino kiekio ir naudojimo dažnumo instrukcijas; 2) produktų, kurie skirti vartoti ant žmonių odos, plaukų ar rūbų, etiketėse nurodoma, kad dvejų–dvylikos metų vaikams produktą naudoti galima tik ribotai ir kad produktas neskirtas jaunesniems nei dvejų metų vaikams, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad produktas 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus atitiks ir be tokių priemonių; 3) produktuose turi būti medžiagų, atgrasančių nuo produktų nurijimo.“

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