

KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/69/ES

2011 m. liepos 1 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą imidaklopridą

(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 reikia įvertinti, ar reikia įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra imidaklopridas.

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar imidaklopridą galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti.

(3) Vokietija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2008 m. rugsėjo 15 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, 2010 m. gruodžio 16 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(5) Remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra imidakloprido ir kurie naudojami kaip insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl imidaklopridą galima įrašyti į tos direktyvos I priedą.

(6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai. Todėl reikėtų, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, į kuriuos reikiamai neatsižvelgta Sąjungos lygmens rizikos vertinime, ir išduodamos produktų autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad siekiant nustatyti riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos.

(7) Atsižvelgiant į riziką, susijusią su vandens komponentu, tikslinga reikalauti, kad produktų nebūtų leidžiama naudoti gyvūnų laikymo patalpose, jei neįmanoma išvengti nutekėjimo į nuotekų valymo įrenginius arba tiesioginio nutekėjimo į paviršinius vandenius, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

(8) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant produktų autorizacijos liudijimus, turėtų būti reikalaujama taikyti rizikos mažinimo priemones. Ypač atsižvelgiant į galimą riziką neprofesionaliems naudotojams, reikėtų imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kad būtų kuo labiau sumažintas galimas poveikis kūdikiams ir vaikams.

(9) Atsižvelgiant į išvadas, susijusias su galimu netiesioginiu patekimu į žmonių organizmą su maistu, prirėikus turėtų būti reikalaujama patikrinti, ar reikia nustatyti naujus didžiausius likučių kiekius arba iš dalies pakeisti galiojančius pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽³⁾, arba pagal 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB ⁽⁴⁾. Reikėtų priimti priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomi didžiausi likučių kiekiai nebūtų viršijami.

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

⁽³⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽⁴⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

- (10) Svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų pradėtos taikyti vienu metu visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos imidakloprido, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad tinkamai veiktų biocidinių produktų rinka.
- (11) Veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos įrašymo atsiradusių reikalavimų ir kuris leistų dokumentus parengusiems pareiškėjams pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasidedančiu medžiagos įrašymo dieną.
- (12) Įrašius veikliąją medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti.
- (13) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (14) 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 2012 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2013 m. liepos 1 d.

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

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

3 straipsnis

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

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. liepos 1 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 98/8/EEB I priedas papildomas šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„42	imidaklopridas	(2E)-1-[(6-chloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-iminas EB Nr.: 428-040-8 CAS Nr.: 138261-41-3	970 g/kg	2013 m. liepos 1 d.	2015 m. birželio 30 d.	2023 m. birželio 30 d.	18	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Produktų neleidžiama naudoti gyvūnų laikymo patalpose, jei neįmanoma išvengti jų nutekėjimo į nuotekų valymo įrenginius arba tiesioginio nutekėjimo į paviršinius vandenius, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.</p> <p>Autorizacijos liudijimai išduodami, jei taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės. Ypač imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant kuo labiau sumažinti galimą poveikį kūdikiams ir vaikams.</p> <p>Jei produkto sudėtyje esančio imidakloprido likučių gali likti maiste ar pašaruose, valstybės narės patikrina, ar reikia nustatyti naujus didžiausius likučių kiekius arba iš dalies pakeisti galiojančiuosius pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, ir imasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomi didžiausi likučių kiekiai nebūtų viršijami.“</p>

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