

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/78/ES

2011 m. rugsėjo 20 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą *Bacillus thuringiensis israelensis* porūšio serologinio tipo H14 mikrobinę padermę AM65–52

(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 reikia įvertinti siekiant nuspręsti, ar jas reikia įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra *Bacillus thuringiensis israelensis* porūšio serologinis tipas H14;

(2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar *Bacillus thuringiensis israelensis* porūšio H14 serologinio tipo mikrobinę padermę AM 65–52 galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitiems nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti. *Bacillus thuringiensis israelensis* porūšio serologinio tipo H14 mikrobinę padermę SA3A tebevertinama, ar ją galima naudoti to tipo produktams;

(3) Italija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2008 m. liepos 11 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, 2011 m. gegužės 6 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;

(5) remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra *Bacillus thuringiensis israelensis* porūšio serologinio tipo H14 mikrobinės padermės AM65–52, naudojant kaip insekticidus, akaricidus ir kitų nariuotakojų kontrolės produktus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl *Bacillus thuringiensis israelensis* porūšio serologinio tipo H14 mikrobinę padermę AM65–52 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 tinkamai neatsižvelgta Sąjungos lygmens rizikos analizėje, ir išduodamos produkto autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad siekiant nustatyti riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos;

(7) atsižvelgiant į nustatytą galimą riziką profesionaliems naudotojams, dirbantiems be asmens apsaugos priemonių, tikslinga reikalauti, kad produktų autorizacijos liudijimai profesionaliems naudotojams būtų išduodami tik jei jie naudosis tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką profesionaliems naudotojams iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;

(8) atsižvelgiant į tai, kad naudojant produktą tam tikrais įvertintais būdais veiklioji medžiaga gali netiesiogiai patekti į žmogaus organizmą per maistą, turėtų būti reikalaujama prireikus patikrinti būtinybę nustatyti

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

naują didžiausią leistiną likučių kiekį arba pakeisti galiojantį 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 ⁽¹⁾ arba 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 ⁽²⁾. Reikėtų priimti priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad didžiausias leistinas likučių kiekis nebūtų viršijamas;

- (9) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Bacillus thuringiensis israelensis* porūšio serologinio tipo H14 mikrobinės padermės AM65–52, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;
- (10) 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 c punkto ii papunktį prasidedančiu medžiagos įrašymo dieną;
- (11) įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;
- (12) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies 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 2012 m. rugsėjo 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais užtikrinama atitiktis šiai direktyvai.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2013 m. spalio 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. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

Direktyvos 98/8/EB 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 nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams 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 (*)
„46	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> porūšis, serologinis tipas H14, mikrobinė padermė AM65–52	Netaikoma	Atitinkamų priemonių nėra	2013 m. spalio 1 d.	2015 m. rugsėjo 30 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, profesionaliam naudojimui skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis. Jei maiste ar pašaruose gali likti produktų, kurių sudėtyje yra <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> porūšio serologinio tipo H14 mikrobinės padermės AM65–52 likučių, valstybės narės patikrina būtinybę nustatyti naują didžiausią leistiną likučių kiekį arba pakeisti galiojantį pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir priimti tinkamas rizikos mažinimo priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomas didžiausias leistinas likučių kiekis nebūtų viršijamas.“

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