

KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/79/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 fipronilą

(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 fipronilas, įrašytas kaip medžiaga, skirta naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitų nariuotakojų kontrolės produktams), kaip apibrėžta tos direktyvos V priede;
- (2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar fipronilą galima naudoti 18 tipo produktams;
- (3) Prancūzija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2009 m. vasario 6 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 Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas 2011 m. gegužės 6 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą;
- (5) remiantis atliktais vertinimais, galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra fipronilo, naudojant kaip insekticidus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl fipronilą galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

(6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai, nes įvertintas tik produkto naudojimas patalpose, kuriose profesionalūs naudotojai apdoroja žmogui ir naminiams gyvūnams po apdorojimo paprastai neprieinamas vietas. Todėl reikėtų reikalauti, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, į kuriuos reikiamai 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) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fipronilo, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;

(8) veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirūpinti 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;

(9) įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;

(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.

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2012 m. rugsėjo 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais užtikrinama atitikti šiai direktyvai.

Jos taiko tas nuostatas 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

PRIEDAS

Direktyvos 98/8/EB I priede įrašoma:

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 (*)
„47	Fipronilas	(±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- <i>a,a,a</i> ,-trifluor- <i>p</i> -tolil)-4-trifluormethyl-sulfinilpirazolio-3-karbonitrilas (1:1) EB Nr. 424–610–5 CAS Nr. 120068–37–3	950 g/kg	2013 m. spalio 1 d.	2015 m. rugsėjo 30 d.	2023 m. rugsėjo 30 d.	18	Sąjungos lygmens rizikos vertinime buvo įvertintas tik produkto naudojimas patalpose, kuriose profesionalūs naudotojai apdoroja žmogui ir naminiams gyvūnams po apdorojimo paprastai neprieinamas vietas. 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.“

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