

KOMISIJOS DIREKTYVA 2013/5/ES

2013 m. vasario 14 d.

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

(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 ⁽²⁾ 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo 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 piriprosifenas;

(2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar piriprosifeną galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitų nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;

(3) Nyderlandai buvo paskirti už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2009 m. spalio 2 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 10 straipsnio 5 ir 7 dalyse;

(4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2012 m. rugsėjo 21 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;

(5) remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai ir kurių sudėtyje yra piriprosifeno, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl 18-to tipo produktuose skirtą naudoti piriprosifeną galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

(6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai, – įvertintas tik profesionalus naudojimas. Todėl reikėtų, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, ir išduodamos produkto autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad siekiant nustatytą riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos;

(7) atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, kad naudojant produktą tam tikrais įvertintais būdais veikioji medžiaga gali netiesiogiai patekti į žmogaus organizmą su maistu, turėtų būti reikalaujama prireikus patikrinti būtinybę nustatyti 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 leistinų 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 didžiausias leistinas likučių kiekis nebūtų viršijamas;

(8) atsižvelgiant į vertinant riziką padarytas prielaidas, tikslinga reikalauti, kad produktai, kuriuos leista naudoti profesionaliesiems naudotojams, būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad darbuotojams ir operatoriams keliamą riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;

(9) atsižvelgiant į nustatytą riziką aplinkai, tikslinga reikalauti, kad nebūtų leidžiama produktų tiesiogiai naudoti paviršiniame vandenyje, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad rizika vandens ir sausumos ekosistemoms ir požeminiams vandenims gali būti sumažinta iki priimtino lygio, ir kad gavus leidimą naudoti nuotekų valymo įrenginiams skirtus produktus taikomos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės, kad nebūtų užteršta už nuotekų valymo įrenginių esanti teritorija;

⁽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) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad 18-to tipo produktų biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos piriprosifeno, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;
- (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 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) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. Bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą⁽¹⁾ dėl aiškinamųjų dokumentų valstybės narės pagrįstais atvejais išipareigojo prie pranešimų apie perkėlimo į nacionalinę teisę priemonės pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinų dalių ir nacionalinių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitinkamų dalių sąsajos;
- (15) 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 2014 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2015 m. vasario 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 2013 m. vasario 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

PRIEDAS

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

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas, nebent taikoma kuri nors iš šios antraštės išnašoje pateiktų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
„62	piriproksifenas	4-fenoksifenil (RS)-2-(2-piridiloksi)propilo eteris EB Nr. 429-800-1 CAS Nr: 95737-68-1	970 g/kg	2015 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	2025 m. sausio 31 d.	18	<p>Sjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai; tam tikri naudojimo būdai ir poveikio scenarijai, pvz., neprofesionalių naudotojų atveju, nebuvo įtraukti. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos terpėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Jei produkto sudėtyje esančio piriproksifeno gali likti maiste ar pašaruose, valstybės narės patikrina, ar reikia nustatyti naujus didžiausius leistinus 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> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, profesionaliam naudojimui skirti produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis; 2) jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje nėra įrodoma, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino lygio, produktus tiesiogiai naudoti paviršiniame vandenyje draudžiama;

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas, nebent taikoma kuri nors iš šios antraštės išnašoje pateiktų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
								3) naudojant nuotekų valymo įrenginiams skirtus produktus, taikomos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės, kad nebūtų užteršta už nuotekų valymo įrenginių esanti teritorija.“

(*) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal 11 straipsnį, grynumas. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai medžiagai.

(**) Jei produkte yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga, kuriai taikomos 16 straipsnio 2 dalies nuostatos, atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra jos paskutinės veikliosios medžiagos, kuri įrašoma į šį priedą, atitikties terminas. Jei produktas pirmą kartą autorizuotas likus mažiau kaip 120 dienų iki atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms termino ir per 60 dienų nuo jo pirmosios jo autorizacijos pateikta išsami jo autorizacijos abipusio pripažinimo paraiška pagal 4 straipsnio 1 dalį, produkto, dėl kurio teikiama ta paraiška, atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms yra 120 dienų po išsamios abipusio pripažinimo paraiškos gavimo dienos. Jei valstybė narė pasiūlė nukrypti nuo abipusio pripažinimo pagal 4 straipsnio 4 dalį, atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra 30 dienų po Komisijos sprendimo pagal 4 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą priėmimo datos.

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