

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2013/41/ES

2013 m. liepos 18 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą 1R-trans-fenotriną

(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 reikia įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra d-fenotrinas;
- (2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar d-fenotriną galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitiems nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;
- (3) remiantis vertinimui atlikti pateiktais duomenimis išvadas galima daryti tik dėl tam tikros d-fenotrin formos, t. y. medžiagos, kurioje 1R-trans-fenotrin masės dalis yra ne mažesnė kaip 89 % m/m. Laikantis galiojančios pavadinimų suteikimo medžiagoms tvarkos ⁽³⁾, ši medžiaga turėtų būti laikoma vieno komponento chemine medžiaga ir pavadinta 1R-trans-fenotrinu. Atlikus vertinimą, nebuvo įmanoma padaryti išvadų dėl jokios kitos minėtame veikliųjų medžiagų sąrašė, pateiktame Reglamente (EB) Nr. 1451/2007, esančios d-fenotrin apibrėžtį atitinkančios medžiagos. Todėl remiantis atliktu vertinimu į Direktyvos 98/8/EB I priedą turėtų būti įtrauktas tik 1R-trans-fenotrinas;
- (4) Airija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2010 m. liepos 29 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (5) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2013 m. kovo 1 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;
- (6) remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai ir kurių sudėtyje yra 1R-trans-fenotrin, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl 1R-trans-fenotriną, skirtą naudoti 18-to tipo produktams, galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;
- (7) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai. Todėl reikėtų reikalauti, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos terpėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, ir išduodamos produkto autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad siekiant nustatyti riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos;
- (8) atsižvelgiant į nustatytą riziką žmonių sveikatai, tikslinga reikalauti, kad būtų nustatyta saugaus naudojimo labai mažais kiekiais tvarka ir kad produktai būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, išskyrus tuo atveju, jei produkto autorizacijos paraiškoje įrodoma, kad riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;
- (9) atsižvelgiant į nustatytą riziką aplinkai, tikslinga reikalauti, kad produktas būtų autorizuojamas tik jei taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės bitėms apsaugoti;

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

⁽³⁾ Visų pirma žr. Rekomendacijų dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus, ECHA-11-G-10.1-LT, p. 19 ir toliau.

- (10) Valstybės narės turėtų patikrinti, ar produktams, kurių sudėtyje yra 1R-trans-fenotrino ir kurių likučių gali patekti į maistą ar pašarus, būtina nustatyti naujus arba iš dalies keisti nustatytus didžiausius likučių kiekius 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 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 ⁽²⁾, taip pat imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad nebūtų viršijami nustatyti didžiausi likučių kiekiai;
- (11) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip turėtų būti užtikrinama, kad 18-to tipo biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos 1R-trans-fenotrino, būtų sudarytos vienodos sąlygos Sąjungos rinkoje ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;
- (12) 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;
- (13) įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;
- (14) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (15) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų ⁽³⁾ valstybės narės įsipareigojo pagrįstais atvejais prie pranešimų apie direktyvos perkėlimo priemones pridėti

vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių sąsajos;

- (16) 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 2014 m. rugpjūčio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2015 m. rugsėjo 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. liepos 18 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.

⁽³⁾ OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

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

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įrašymo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas, nebent būtų taikoma viena iš šios antraštinės dalies išnašoje nurodytų išimčių (**)	Įrašo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
„(66)“	1R-trans-fenotrininas	1R-trans-fenotrininas IUPAC pavadinimas – 3-fenoksibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilatas EB Nr. 247–431–2 CAS Nr. 26046–85–5 Bendras visų izomerų kiekis – IUPAC pavadinimas – (3-fenoksifenil)metil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropan-1-karboksilatas EB Nr. 247–404–5 CAS Nr. 26002–80–2	89 % m/m 1R-trans-fenotrinino 95,5 % m/m bendrą izomerų kiekiui	2015 m. rugpjūčio 1 d.	2017 m. rugpjūčio 31 d.	2025 m. rugpjūčio 31 d.	18	Sąjungos lygmens rizikos vertinime įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos paraišką, 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 konkrečaus produkto atveju. Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) nustatoma saugaus naudojimo labai mažais kiekiais tvarka, o produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, išskyrus tuo atveju, jei produkto autorizacijos paraiškoje įrodoma, kad riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis; 2) valstybės narės patikrina, ar produktams, kurių sudėtyje yra 1R-trans-fenotrinino ir kurių likučių gali pateikti į maistą arba pašarus, būtina nustatyti naujus arba iš dalies keisti nustatytus didžiausius likučių kiekius pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, taip pat imasi visų tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad nebūtų viršijami nustatyti didžiausi likučių kiekiai; 3) prireikus imamasi priemonių bitėms apsaugoti.“

(*) 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 nuostatomis terminas yra paskutinei į šį priedą įrašomai veikliajai medžiagai nustatytas atitikties terminas. Jei produktas pirmą kartą autorizuos likus mažiau kaip 120 dienų iki atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis termino ir per 60 dienų nuo jo pirmosios autorizacijos pateikta išsami abipusio pripažinimo paraiška pagal 4 straipsnio 1 dalį, produkto, dėl kurio teikiama ta paraiška, atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas pratęsiamas iki 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 nuostatomis terminas pratęsiamas iki 30 dienų po Komisijos sprendimo priėmimo pagal 4 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą 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>.