

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2008/16/EB

2008 m. vasario 15 d.

## iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą etofenproksą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrąją pastraipą,

kadangi:

(1) 2003 m. lapkričio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 2032/2003 dėl 10 metų programos, nurodytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje, antrojo etapo, iš dalies keičiančiame Reglamentą (EB) Nr. 1896/2000 <sup>(2)</sup>, yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra etofenproksas.

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 2032/2003 pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar etofenproksą galima naudoti 8-to tipo produktams – medienos antiseptikams, apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede.

(3) Austrija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2005 m. spalio 11 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 2032/2003 10 straipsnio 5 ir 7 dalyse.

(4) Valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 2032/2003 11 straipsnio 4 dalimi, 2006 m. birželio 21 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvada įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(5) Vertinant etofenproksą neliko jokių neišspręstų ar susirūpinimą keliančių klausimų, kuriuos turėtų spręsti Pavojaus sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas.

(6) Remiantis atliktais tyrimais galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra etofenprokso, naudojant kaip medienos antiseptikus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Tačiau nustatyta, kad tik tais atvejais, kai tokie produktai naudojami tam tikru sezonu ir ne nuolat (ne daugiau kaip 3 mėnesius per metus), nekyla neleistino pavojaus žmonių sveikatai. Todėl etofenproksą reikėtų įtraukti į I priedo Direktyvą 98/8/EB siekiant užtikrinti, kad visose valstybėse narėse galėtų būti išduodami, keičiami ar panaikinami biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra etofenprokso ir kurie naudojami kaip medienos antiseptikai, autorizacijos liudijimai, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalyje. Visus metus naudojamų produktų autorizacijos liudijimai bus išduodami tik tuomet, jei bus pateikti absorbcijos per odą duomenys, įrodantys, kad naudojant tokius produktus nekyla neleistino pavojaus žmonių sveikatai.

(7) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadą, ypač į pavojaus darbuotojams įvertinimą, reikėtų reikalauti, kad pramonei skirti produktai, kurių sudėtyje yra etofenprokso, kaip medienos antiseptikai būtų naudojami tik su tinkamomis saugos priemonėmis.

(8) Ne visi galimi naudojimo atvejai buvo įvertinti Bendrijos lygmeniu. Todėl valstybės narės turėtų įvertinti vietoms ir populiacijoms keliamą pavojų, kuris nebuvo įvertintas Bendrijos lygmeniu, o išduodamos produktų autorizacijos liudijimus, užtikrinti, kad būtų taikomos tinkamos priemonės arba būtų nustatyti specialūs reikalavimai, kad pavojus būtų sumažintas iki leistino lygio.

(9) Svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų vienu metu taikomos visose valstybėse narėse, siekiant užtikrinti, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos etofenprokso, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų.

(10) Veiklioji medžiaga turėtų būti įtraukiama į I priedo Direktyvą 98/8/EB praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirūpinti laikytis naujų dėl medžiagos įtraukimo 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 nuo medžiagos įtraukimo dienos.

<sup>(1)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/70/EB (OL L 312, 2007 11 30, p. 26).

<sup>(2)</sup> OL L 307, 2003 11 24, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1849/2006 (OL L 355, 2006 12 15, p. 63).

- (11) Po veikliosios medžiagos ištraukimo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis įgyvendinti, ypač išduoti, keisti ar panaikinti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra etofenprokso, naudojimo 8-to tipo produktams autorizacijos liudijimus, siekiant užtikrinti jų atitiktį Direktyvai 98/8/EB.
- (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

#### Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2009 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų

nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos atitikmenų lentelę.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2010 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 pagrindinių nacionalinės teisės 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, 2008 m. vasario 15 d.

*Komisijos vardu*

Stavros DIMAS

*Komisijos narys*

## PRIEDAS

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas Nr. 5:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga: tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodanti paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„5	Etofenproksas	3-fenoksibenzil-2-(4-etoksifetil)-2-metilpropileteteris EB Nr. 407-980-2 CAS Nr. 80844-07-1	970 g/kg	2010 m. vasario 1 d.	2012 m. sausio 31 d.	2020 m. sausio 31 d.	8	<p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos paraiškas išduoti autorizacijos liudijimus, valstybės narės įvertina tuos naudojimo ir (arba) poveikio scenarijus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos lygmeniu, ir (arba) populiacijas, kurioms toks vertinimas nebuvo taikomas ir kurioms minėti produktai gali turėti poveikio. Išduodamos autorizacijos liudijimus, valstybės narės įvertina keliamą pavojų ir užtikrina, kad būtų taikomos tinkamos pavojaus mažinimo priemonės arba būtų nustatyti specialūs pavojaus mažinimo reikalavimai. Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu išnagrinėjus paraišką galima daryti išvadą, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių reikalavimų:</p> <p>Atsivėlgiant į nustatytą darbininkams keliamą pavojų, produktai negali būti naudojami visus metus, išskyrus tuos atvejus, kai pateikiami absorbcijos per odą duomenys, įrodantys, kad nuolatinis tų produktų poveikis nekelia neeilinio pavojaus. Be to, pramonei skirti produktai turi būti naudojami su tinkama asmenine saugos įranga.“</p>

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