

KOMISIJOS DIREKTYVA 2012/43/ES

2012 m. lapkričio 26 d.

kuria iš dalies keičiamos tam tikros Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB I priedo antraštės

(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 11 straipsnio 4 dalį ir 16 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentu (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⁾ nustatytos išsamios esamų veikliųjų medžiagų vertinimo taisyklės; Reglamento 15 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad, prieš priimdama sprendimą dėl įtraukimo į I priedą, Komisija konsultuojasi su valstybių narių ekspertais;

(2) Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 2 dalies i punkte numatyta, kad įrašant veikliąją medžiagą į I priedą atitinkamais atvejais taikomi reikalavimai dėl minimalaus veikliosios medžiagos grynumo, tam tikrų priemaišų pobūdžio ir didžiausio leistino jų kiekio;

(3) pirma veiklioji medžiaga į I priedą įtraukta 2006 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2006/140/EB, iš dalies keičiančia Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą sulfonilfluoridą ⁽³⁾. Ta direktyva nustatytos Direktyvos 98/8/EB I priedo antraštės. Tarp jų yra ir antraštė „Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte“;

(4) per konsultacijas pagal Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 2 dalį valstybių narių ekspertai sukūrė medžiagų, kurioms taikomas tas pats apibūdinimas, bet kurios gaminamos iš skirtingų šaltinių ar skirtingais gamybos procesais, cheminių junginių ir pavojingumo pobūdžių panašumo, vadinamo techniniu lygiavertiškumu, nustatymo metodą. Šiuo metodu nustatant jų techninį lygiavertiškumą grynumas yra tik vienas iš veiksnių, kurie gali būti lemiami. Be to, mažesnė veikliosios medžiagos koncentracija nebūtinai turi įtakos jos pavojingumo pobūdžiui;

(5) todėl Direktyvos 98/8/EB I priedo antraštėse vietoj dabar esančios nuorodos į minimalią veikliosios medžiagos koncentraciją reikėtų pateikti nuorodą į minimalią veikliosios medžiagos, įvertintos pagal direktyvos 11 straipsnį, koncentraciją ir nurodyti, kad rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai medžiagai;

(6) Direktyvos 98/8/EB I priedo pirmoje eilutėje, nustatytoje Direktyva 2006/140/EB, yra antraštė „Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatams terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatams terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įrašymo)“;

(7) pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 1 dalį valstybė narė, gaunanti jau suteiktos autorizacijos abipusio pripažinimo paraišką, turi abipusio pripažinimo tvarka produktą autorizuoti per 120 dienų. Tačiau jei produktas pirmą kartą autorizuojamas likus mažiau kaip 120 dienų iki to produkto atitikties direktyvos 16 straipsnio 3 dalies nuostatams termino, valstybė narė, gaunanti išsamią tos autorizacijos abipusio pripažinimo paraišką, negali spėti iki atitikties direktyvos 16 straipsnio 3 dalies nuostatams termino, jei ji naudoja direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje numatytu 120 dienų laikotarpiu, net jei išsami abipusio pripažinimo paraiška pateikta nedelsiant po produkto pirmosios autorizacijos;

(8) todėl produktų, kurie pirmą kartą autorizuoti likus mažiau kaip 120 dienų iki atitikties Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatams pirminio termino, atveju reikėtų nustatyti, kad terminas, iki kurio turi būti užtikrinta atitiktis direktyvos 16 straipsnio 3 dalies nuostatams taikant autorizacijos abipusio pripažinimo procedūrą, yra 120 dienų po išsamios abipusio pripažinimo paraiškos pateikimo dienos, jei išsami abipusio pripažinimo paraiška pateikiama per 60 dienų nuo produkto pirmosios autorizacijos;

(9) be to, jei valstybė narė dar nepaėjęs terminui, iki kurio turi būti užtikrinta atitiktis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatams, pagal direktyvos 4 straipsnio 4 dalį pasiūlo nukrypti nuo autorizacijos abipusio pripažinimo, ta valstybė narė gali negalėti iki numatyto termino užtikrinti atitikties direktyvos 16 straipsnio 3 dalies nuostatams, ir tai priklausys nuo datos, kurią Komisija priims sprendimą minėtais klausimais pagal direktyvos 4 straipsnio 4 dalies antrą

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

⁽³⁾ OL L 414, 2006 12 30, p. 78.

pastraipą. Tokiais atvejais atitiktis terminas turėtų būti nukeliamas pagrįstam laikotarpiui po Komisijos sprendimo priėmimo datos;

- (10) todėl tais atvejais, kai viena ar daugiau valstybių narių pagal Direktyvos 98/8/EB 4 straipsnio 4 dalį pasiūlo nukrypti nuo autorizacijos abipusio pripažinimo, terminą, iki kurio turi būti užtikrinta atitiktis direktyvos 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis taikant autorizacijos abipusio pripažinimo procedūrą, reikėtų pratęsti iki trisdešimties dienų po Komisijos sprendimo priėmimo;
- (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.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2013 m. kovo 31 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

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 2012 m. lapkričio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 98/8/EB I priedo pirma eilutė, kurią sudaro visų įrašų antraštės, yra tokia:

„Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas, nebent taikoma kuri nors iš šios antraštės išnašoje pateiktų išimčių (**)	Įrašymo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
<p>(*) 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.</p> <p>(**) Jei produkte yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga, kuriai taikomos 16 straipsnio 2 dalies nuostatos, atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis 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 nuostatomis 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 nuostatomis 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 nuostatomis terminas yra 30 dienų po Komisijos sprendimo pagal 4 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą priėmimo datos.</p> <p>(***) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.”</p>								