



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2011.11.14
KOM(2011) 708 galutinis

2011/0311 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

**kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB į jos I priedą
įrašant 8-to tipo produktų veikliąją medžiagą flufenoksuroną**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Pagal 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką¹ vykdoma darbų programa, susijusi su 2000 m. gegužės 14 d. rinkoje buvusių biocidinių produktų veikliųjų medžiagų (esamų veikliųjų medžiagų) analize. Nustatyta, kad flufenoksuronas yra viena iš esamų veikliųjų medžiagų, ir atlikta jo analizė pagal darbų programą.

Pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą, taikant tos direktyvos 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu, gali būti nuspręsta, kad esama veiklioji medžiaga turi būti įrašyta į direktyvos I priedą. Komisija mano, kad flufenoksurono vertinimo išvados tokios, kad flufenoksuroną, skirtą naudoti 8-to tipo produktuose (direktyvos V priede apibrėžtuose medienos antiseptikuose), galima įrašyti į I priedą su tam tikromis sąlygomis. Todėl Komisija direktyvos projektą pateikė pagal Direktyvos 98/8/EB 28 straipsnio 1 dalį įsteigtam komitetui balsuoti. 2011 m. rugsėjo 22 d. posėdyje Komitetas nepareiškė palankios nuomonės dėl direktyvos projekto.

Todėl pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje nustatytą procedūrą Tarybos direktyvos pasiūlymas pateikiamas Tarybai ir perduodamas Europos Parlamentui.

¹ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

**kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB į jos I priedą
įrašant 8-to tipo produktų veikliąją medžiagą flufenoksuroną**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

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 rinką², 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 etapo³ 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 flufenoksuronas;
- (2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar flufenoksuroną galima naudoti 8-to tipo produktams (medienos antiseptikams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;
- (3) Prancūzija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2009 m. kovo 17 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 Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2011 m. rugsėjo 22 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;
- (5) remiantis atliktais vertinimais, galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip medienos antiseptikai ir kurių sudėtyje yra flufenoksurono, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl, nepaisant to, kad flufenoksuronas nebuvo patvirtintas kai kurioms kitoms sritims, kuriose gautas kitoks

² OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

³ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

su naudojimu susijusios rizikos analizės rezultatas⁴, 8-to tipo produktuose naudoti skirtą flufenoksuroną galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

- (6) atsižvelgiant į flufenoksurono savybes, dėl kurių jis yra patvarus, linkęs kauptis organizmuose ir yra toksiškas, taip pat yra labai patvarus ir labai linkęs kauptis organizmuose, pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁵, XIII priede nustatytus kriterijus flufenoksuronas į I priedą turėtų būti įrašytas tik trejiems metams ir turėtų būti nustatyta, kad prieš atnaujinant I priedo įrašą turi būti atlikta flufenoksurono lyginamoji rizikos analizė pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antrą pastraipą;
- (7) Sąjungos lygmeniu atliktame flufenoksurono rizikos vertinime išnagrinėtas flufenoksurono naudojimas medienai, kuri nebus naudojama gyvūnų laikymo patalpoms arba nesilies su maistu arba pašaru, apdoroti, kai apdorota mediena yra skirta naudoti patalpose (OECD nustatytos 1 ir 2 naudojimo klasės⁶) arba lauke neuždengta ir nesiliečia su žeme ir yra nuolat veikiama oro sąlygų, yra apsaugota nuo oro sąlygų, tačiau ją dažnai veikia drėgmė, arba ji liečiasi su gėlu vandeniu (OECD nustatyta 3 naudojimo klasė⁷). Nustatyta, kad neleistina rizika aplinkai kyla, kai mediena apdorojama lauke *in situ*, taip pat apdorotą medieną naudojant lauke pagal įvairius scenarijus. Atsižvelgiant į flufenoksurono savybes, tikslinga leisti tik tuos naudojimo ir poveikio scenarijus, į kuriuos reikiamai atsižvelgta Sąjungos lygmens rizikos vertinime ir kuriuos išnagrinėjus nenustatyta neleistina rizika;
- (8) atsižvelgiant į nustatytą žmonių sveikatai keliamą pramoninio ir profesinio naudojimo riziką, turėtų būti reikalaujama, kad būtų nustatyta taip naudoti leistų produktų saugaus naudojimo tvarka ir kad tie produktai būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent gali būti įrodyta, kad riziką pramoniniams arba profesiniams naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;
- (9) atsižvelgiant į nustatytą vandens ir sausumos komponentams keliamą riziką, turėtų būti reikalaujama, kad būtų imtasi atitinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tuos komponentus; visų pirma, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, o bet koks nutekėjęs produktų, kurių sudėtyje yra flufenoksurono ir kurie

⁴ 2011 m. rugsėjo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 942/2011, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepatvirtinama veiklioji medžiaga flufenoksuronas, ir iš dalies keičiamas Komisijos sprendimas 2008/934/EB, OL L 246, 2011 9 23, p. 13. Taip pat žr. Komisijos sprendimo dėl flufenoksurono, skirto naudoti 18-to tipo produktuose, neįtraukimo į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką I, IA arba IB priedą projektą, dėl kurio 2011 m. rugsėjo 22 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas pateikė teigiamą nuomonę.

⁵ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁶ OECD dokumentų serija dėl išmetimo scenarijų, Nr. 2, Medžio antiseptikų išmetimo scenarijų dokumentas, 2 dalis, p. 64 (angl. *OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives*).

⁷ Ten pat.

naudojami kaip medienos antiseptikai, kiekis būtų surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;

- (10) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad 8-to tipo produktų biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos flufenoksuro, 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 Direktyvos 98/8/EB 28 straipsnio 1 dalį įsteigtas komitetas nuomonės dėl direktyvoje numatytų priemonių nepateikė, todėl Komisija Tarybai pateikė su tomis priemonėmis susijusį pasiūlymą ir perdavė jį Europos Parlamentui,

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 2013 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2014 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

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

PRIEDAS

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

Nr.	Bendrini s pavadini mas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentraci ja į rinką pateikiama me biocidiniam e produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatom s terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatom s terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produk to tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„(**) [OPOC E. Įrašyti medžiag os numerį.]”	Flufenok suronas	1-[4-(2-chlor- α,α -p-trifluortoliloksi)-2- fluorfenil]-3-(2,6-difluorbenzolidil)karbamidas EB Nr. 417-680-3 CAS Nr. 101463-69-8	960 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2016 m. sausio 31 d.	2017 m. sausio 31 d.	8	<p>Prieš pratęsiant flufenoksuro no įrašymo į šį priedą laikotarpį turėtų būti atliktas lyginamasis rizikos vertinimas pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antrą pastraipą.</p> <p>Sąjungos lygmeniu atliktoje rizikos analizėje išnagrinėtas medienos, kuri nebus naudojama gyvūnų laikymo patalpoms arba nesilies su maistu arba pašaru, apdorojimas. Produktų, kurių naudojimo ir poveikio scenarijai pakankamai neįvertinti Sąjungos lygmens rizikos vertinime, naudoti neleidžiama.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p>

- (1) Produktai naudojami tik apdoroti medienai, kurią ketinama naudoti patalpose.
- (2) Jei produktus leista naudoti pramoniniais arba profesiniais tikslais, nustatoma produktų saugaus naudojimo tvarka, o produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką pramoniniams arba profesiniams naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.
- (3) Būtina imtis reikiamų priemonių siekiant apsaugoti dirvožemio ir vandens komponentus. Visų pirma, leidžiamų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surenkamas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas.“

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