DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2013/27/ES

2013 m. gegužės 17 d.

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

(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 sąraše yra chlorfenapiras;

(2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar chlorfenapirą galima naudoti 8-to tipo produktams (medienos antiseptikams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;

(3) Portugalija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2006 m. rugpjūčio mėn. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta 2003 m. lapkričio 4 d. Komisijos reglamento (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 keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1896/2000 ([3]), 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. gruodžio 14 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 chlorfenapiro, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl chlorfenapirą, skirtą naudoti 8-to tipo produktuose, galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

(6) 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 komponentams keliamą riziką, į kuriuos reikiamai neatsižvelgta Sąjungos lygmens rizikos analizėje, 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 nustatytą žmonių sveikatai keliamą riziką dera reikalauti, kad būtų sukurta saugaus darbo tvarka ir kad produktai būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, taip pat, kad produktai būtų autorizuojami tik pramoniniams arba profesionaliems naudotojams, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;

(8) atsižvelgiant į nustatytą riziką aplinkai, dera reikalauti, kad pramonės arba profesiniais tikslais produktas būtų naudojamas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant, kad produktas nenutekėtų tiesiai į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs produkto, kuris naudojamas kaip medienos antiseptikas ir kuriame yra chlorfenapiro, kiekis būtų surenkamas naudoti pakartotinai arba pašalinti;

(9) nustatyta, kad nepriimtina rizika aplinkai kyla tada, kai chlorfenapiru apdorota mediena naudojama lauke. Todėl dera reikalauti, kad produktai nebūtų autorizuojami apdoroti medienai, kurią ketinama naudoti lauke, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones;

([1]) OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
([2]) OL L 325, 2007 12 11, p. 3.
([3]) OL L 307, 2003 11 24, p. 1.

(10) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad 8-to tipo biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos chlorfenapiro, būtų sukurtos vienodos sąlygos Sąjungos rinkoje 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 dėl aiškinamųjų dokumentų [1] valstybės narės pagrįstais atvejais įsipareigojo prie pranešimų apie perkėlimo priemones pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo 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 2014 m. balandžio 30 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. gegužės 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. gegužės 17 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	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas, nebent būtų taikoma viena iš išnašoje nurodytų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
„65	chlorfenapiras	IUPAC pavadinimas – 4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluoromethylpyrrole-3-carbonitrile EB Nr. nepriskirtas CAS Nr. 122453–73–0	940 g/kg	2015 m. gegužės 1 d.	2017 m. balandžio 30 d.	2025 m. balandžio 30 d.	8	Sąjungos lygmens rizikos vertinime įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir aplinkos terpėms bei žmonėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) pramoniniams arba profesionaliems naudotojams yra sukurta saugaus darbo tvarka, o produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis; 2) produktai neautorizuojami naudoti neprofesionaliems naudotojams, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų įrodyta, kad rizika gali būti sumažinta iki priimtino lygio; 3) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad pramonės arba profesiniais tikslais produktai būtų naudojami izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant, kad produktai nenutekėtų tiesiai į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs naudojamų produktų kiekis būtų surenkamas naudoti pakartotinai arba pašalinti;

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas, nebent būtų taikoma viena iš išnašoje nurodytų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
								4) produktai neautorizuojami apdoroti medienai, kurią ketinama naudoti lauke, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones.“

(*) 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, pateikti Komisijos tinklalapyje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.