DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2013/6/ES

2013 m. vasario 20 d.

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

(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 [2] 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo 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 N-[[(4-chlorfenil)amino]karbonil]-2,6-difluorbenzamidas, kitaip – diflubenzuronas;

(2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar diflubenzuroną galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitiems nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;

(3) Švedija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2007 m. lapkričio 19 d. 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. rugsėjo 21 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;

(5) remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai ir kurių sudėtyje yra diflubenzurono, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl diflubenzuroną, skirtą naudoti 18-to tipo produktams, galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

(6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai. Pavyzdžiui, neįvertintas naudojimas lauke, neprofesionalių naudotojų atvejis ir poveikis gyvuliams. Todėl dera 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 vertinimo ataskaitos išvadas, kad medžiagą naudojant vertinime apsvarstytais būdais, žmonės gali būti paveikti netiesiogiai per vartojamą maistą, dera reikalauti įvertinti, ar reikia 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 leistinų 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 [4], 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 [5]. Turėtų būti ypač atsižvelgiama į *in vivo* genotoksinį metabolitą 4-chloraniliną. Turėtų būti priimtos priemonės, kuriomis būtų užtikrinta, kad nebūtų viršyti didžiausi likučių kiekiai;

[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.
[4] OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
[5] OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

(8) atsižvelgiant į vertinimo prielaidas, dera reikalauti, kad profesionalūs produktų, kuriuose yra diflubenzurono, naudotojai dėvėtų tinkamas asmens apsaugos priemones, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų įrodyta, kad rizika darbininkams ir operatoriams gali būti sumažinta iki priimtino lygio;

(9) atsižvelgiant į nustatytą riziką aplinkai, dera reikalauti, kad produktų nebūtų leidžiama naudoti vandens sistemose, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų įrodyta, kad rizika vandens ir sausumos ekosistemoms gali būti sumažinta iki priimtino lygio, ir kad produktai, kuriuos leidžiama naudoti ant mėšlo, būtų naudojami tik ant sauso mėšlo, kuris, pirmiau nei naudojamas ant ariamosios žemės, būtų visiškai kompostuotas aerobiniu būdu;

(10) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad 18-to tipo biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos diflubenzurono, 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 [1] dėl aiškinamųjų dokumentų 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. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2015 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 Briuselyje 2013 m. vasario 20 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 taikoma kuri nors iš šios antraštės išnašoje pateiktų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
„63	diflubenzuronas	1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea EB Nr. 252-529-3 CAS Nr. 35367-38-5	960 g/kg	2015 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	2025 m. sausio 31 d.	18	Sąjungos lygmens rizikos vertinime įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai; į vertinimą neįtraukti tam tikri naudojimo būdai ir poveikio scenarijai, pavyzdžiui, naudojimas lauke, neprofesionalių naudotojų atvejis, poveikis gyvuliams. 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. Jei produktų, kuriuose yra diflubenzurono, gali likti maiste arba pašaruose, valstybės narės įvertina, ar būtina nustatyti naujus arba iš dalies keisti nustatytus didžiausius likučių kiekius pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 369/2005, ypač atsižvelgia į *in vivo* genotoksinį metabolitą 4-chloraniliną ir imasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių kuriomis būtų užtikrinta, kad nebūtų viršyti didžiausi leidžiami likučių kiekiai. Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų (nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų įrodyta, kad rizika gali būti sumažinta iki priimtino lygio): 1) profesionalūs naudotojai dėvi tinkamas asmens apsaugos priemones;

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas, nebent taikoma kuri nors iš šios antraštės išnašoje pateiktų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
								2) produkto informacijoje yra reikalavimas, kad produktai būtų naudojami tik ant sauso mėšlo ir kad kvalifikuoti darbininkai mėšlą visiškai kompostuotų aerobiniu būdu, pirmiau nei jis būtų naudojamas ant ariamosios žemės; 3) produktai nenaudojami vandens sistemose.“

(*) 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, pateikiami Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.