KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/67/ES

2011 m. liepos 1 d.

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

(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 abamektinas.

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

(3) Nyderlandai buvo paskirti už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2009 m. birželio 19 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. vasario 18 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(5) Remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, naudojami kaip insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai, ir kurių sudėtyje yra abamektino, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl abamektiną galima įrašyti į tos direktyvos I priedą.

(6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai. Todėl reikėtų, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba sąlyčio (patekimo) scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, į kuriuos reikiamai neatsižvelgta ES 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 su nuosėdomis susijusią riziką, kai naudojamas tam tikras produktų kiekis ir jie nuteka į nuotekų valymo įrenginius, tikslinga reikalauti, kad produktų nebūtų leidžiama taip naudoti, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

(8) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant produktų autorizacijos liudijimus, turėtų būti reikalaujama taikyti rizikos mažinimo priemones. Ypač atsižvelgiant į galimą riziką kūdikiams ir vaikams, reikėtų imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kad būtų sumažintas galimas poveikis kūdikiams ir vaikams.

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

(10) 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 c punkto ii papunktį prasidedančiu medžiagos įrašymo dieną.

(11) Įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti.

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

(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 2012 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2013 m. liepos 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 nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. liepos 1 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

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

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„43	Abamektinas	Abamektinas yra avermektino B_{1a} ir avermektino B_{1b} mišinys. *Abamektinas:* IUPAC pavadinimas nėra EB Nr. nėra CAS Nr. 71751-41-2 *Avermektinas B_{1a}:* IUPAC pavadinimas (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-antr-butil]-21,24-dihidroksi-5',11,13,22-tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozidas EB Nr. 265-610-3 CAS Nr. 65195-55-3 *Avermektinas B_{1b}:* IUPAC pavadinimas (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroksi-6'-izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksatetraciklo[]-pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il	Veiklioji medžiaga turi atitikti visus šiuos koncentracijos reikalavimus: *Abamektinas:* ne mažiau kaip 900 g/kg *Avermektinas B_{1a}:* ne mažiau kaip 830 g/kg *Avermektinas B_{1b}:* ne daugiau kaip 80 g/kg	2013 m. liepos 1 d.	2015 m. birželio 30 d.	2023 m. birželio 30 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Produktus, kurių, taip naudojamų, nutekėjimo į nuotekų valymo įrenginius išvengti neįmanoma, negalima leisti naudoti tokiais kiekiais, dėl kurių pagal Sąjungos lygiu atliktą rizikos vertinimą būtų sukelta nepriimtina rizika, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones. Autorizacijos liudijimai išduodami, jei taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės. Ypač reikia imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant sumažinti galimą poveikį kūdikiams ir vaikams.“

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
		2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozidas EB Nr. 265-611-9 CAS Nr. 65195-56-4						

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