DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2012/38/ES

2012 m. lapkričio 23 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą *cis*-trikoz-9-eną

(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 *cis*-trikoz-9-enas;

(2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar *cis*-trikoz-9-eną galima naudoti 19-to tipo produktams – repelentams ir masalams, apibrėžtiems tos direktyvos V priede;

(3) Austrija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2009 m. lapkričio 11 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, 2012 m. gegužės 25 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;

(5) remiantis atliktais vertinimais, galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra *cis*-trikoz-9-eno, naudojant kaip masalus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl *cis*-trikoz-9-eną galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

(6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai. Pavyzdžiui, nebuvo įvertintas naudojimas lauke ir poveikis per maistą ar pašarus. 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 tai, kad naudojant produktą tam tikrais įvertintais būdais veiklioji medžiaga gali netiesiogiai patekti į žmogaus organizmą per maistą, turėtų būti reikalaujama prireikus patikrinti būtinybę nustatyti naują didžiausią leistiną likučių kiekį arba pakeisti šiuo metu 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 ([3]) arba 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 ([4]), taikomus kiekius. Reikėtų priimti priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad didžiausias leistinas likučių kiekis nebūtų viršijamas;

(8) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip būtų užtikrinama, kad 19-to tipo produktų biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *cis*-trikoz-9-eno, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;

([1]) OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
([2]) OL L 325, 2007 12 11, p. 3.
([3]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
([4]) OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

(9) 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;

(10) įrašius veikliąją medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms įgyvendinti;

(11) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(12) 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 į nacionalinę teisę priemones pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitinkamų dalių sąsajos;

(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

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2013 m. rugsėjo 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2014 m. spalio 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 2012 m. lapkričio 23 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 identifikavimo 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; tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„59	*Cis*-trikoz-9-enas (*Muscalure*)	*Cis*-trikoz-9-enas; (Z)-trikoz-9-enas EB Nr. 248–505–7 CAS Nr: 27519–02–4	801 g/kg	2014 m. spalio 1 d.	2016 m. rugsėjo 30 d.	2024 m. rugsėjo 30 d.	19	Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai; tam tikri naudojimo būdai ir poveikio scenarijai, pavyzdžiui, naudojimas lauke ir poveikis per maistą ar pašarus, įvertinti nebuvo. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Jei maiste ar pašaruose gali likti produktų, kurių sudėtyje yra *cis*-trikoz-9-eno, likučių, valstybės narės patikrina būtinybę nustatyti naują didžiausią leistiną likučių kiekį arba pakeisti pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 taikomus likučių kiekius ir priimti tinkamas rizikos mažinimo priemones, kuriomis būtų užtikrinta, kad taikomi didžiausi leidžiami likučių kiekiai nebūtų viršijami.“

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