KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/9/ES

2010 m. vasario 9 d.

iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB, kad į jos I priedą įrašytą aktyviąją medžiagą aliuminio fosfidą, išskiriantį fosfiną, būtų galima naudoti 18-to tipo produktams, apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede

(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 reikėtų įvertinti, kad galbūt būtų galima įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra aliuminio fosfidas.

(2) 2009 m. liepos 31 d. Komisijos direktyva 2009/95/EB, iš dalies keičiančia Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą aliuminio fosfidą, išskiriantį fosfiną [3], veiklioji medžiaga aliuminio fosfidas įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą naudoti 14-to tipo produktams – rodenticidams, apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede.

(3) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar aliuminio fosfidą galima naudoti 18-to tipo produktams – insekticidams, apibrėžtiems tos direktyvos V priede.

(4) Vokietija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2007 m. spalio 26 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse.

(5) Valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas 2009 m. rugsėjo 17 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(6) Remiantis atliktais tyrimais, galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra aliuminio fosfido, naudojant kaip insekticidus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl aliuminio fosfidą galima įrašyti į I priedą siekiant užtikrinti, kad visose valstybėse narėse galėtų būti išduodami, keičiami ar panaikinami biocidinių produktų, kurie naudojami kaip insekticidai ir kurių sudėtyje yra aliuminio fosfido, autorizacijos liudijimai, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalyje.

(7) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai. Todėl tikslinga nustatyti, kad valstybės narės įvertintų naudojimo arba sąlyčio (patekimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos pavojaus vertinimą, ir išduodamos produktų autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad bus imtasi tinkamų priemonių arba kad bus nustatyti specialūs reikalavimai siekiant nustatytą pavojų sumažinti iki priimtino lygio. Visų pirma, prireikus valstybės narės turėtų įvertinti naudojimą lauke, kuris nebuvo įvertintas atliekant Sąjungos pavojaus vertinimą.

(8) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant autorizacijos liudijimus reikėtų reikalauti, kad produktus, kurių sudėtyje yra aliuminio fosfido ir kurie naudojami kaip insekticidai, būtų leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems specialistams, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 2 dalies i punkto e papunktyje, ir kad būtų taikomos konkrečios pavojaus mažinimo priemonės. Tokiomis priemonėmis turėtų būti siekiama sumažinti naudotojų sąlyčio su aliuminio fosfidu riziką iki priimtino lygio.

(9) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiančiu Tarybos direktyvą 91/414/EEB [4] nustatytas didžiausias leidžiamas aliuminio fosfido likučių kiekis maiste ir pašaruose ar ant jų. Pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 3 straipsnio 2 dalies c punktą didžiausias likučių kiekis taikomas bet kokių pesticidų, taip pat ir tų, kurie naudojami kaip biocidai, likučiams. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad autorizuojant produktą būtų atliekami tinkami likučių bandymai siekiant įvertinti pavojų vartotojams. Be to, autorizuotų produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose privaloma pateikti naudojimo instrukcijas, tokias

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
[2] OL L 325, 2007 12 11, p. 3.
[3] OL L 201, 2009 8 1, p. 54.
[4] OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

kaip laukimo laikotarpių laikymasis, kurios padėtų užtikrinti, jog laikomasi Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio nuostatų.

(10) Svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų vienu metu taikomos visose valstybėse narėse, siekiant užtikrinti, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos aliuminio fosfido, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad apskritai visa biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų.

(11) Veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į 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, kuris pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasideda nuo medžiagos įrašymo dienos.

(12) Po veikliosios medžiagos įrašymo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms įgyvendinti, ypač išduoti, keisti ar panaikinti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra aliuminio fosfido ir kurie naudojami 18-to tipo produktams, autorizacijos liudijimus, siekiant užtikrinti jų atitiktį Direktyvai 98/8/EB.

(13) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

(14) 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 iki 2011 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais užtikrinama atitiktis šiai direktyvai.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2012 m. vasario 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų 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 2010 m. vasario 9 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas Nr. 20:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynis rinkai tiekiamame biocidiniame produkte	Įrašymo 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, nustatyta paskutiniame iš sprendimų dėl veikliųjų medžiagų įrašymo į šį sąrašą)	Įrašo galiojimo pabaigos data	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
			„830 g/kg	2012 m. vasario 1 d.	2014 m. sausio 31 d.	2022 m. sausio 31 d.	18	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba sąlyčio (pateikimo) būdus ir aplinkos terpėms bei populiacijoms kylantį pavojų, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Visų pirma, prireikus valstybės narės įvertina produkto naudojimą lauke. Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės užtikrina, kad būtų numatyti tinkami likučių bandymai siekiant įvertinti pavojų vartotojams ir kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti. Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1. Gatavi produktai tiekiami tik kvalifikuotiems specialistams ir tik jiems leidžiama juos naudoti. 2. Atsižvelgiant į naudotojams kylantį pavojų, privaloma taikyti tinkamas pavojaus mažinimo priemones. Tokios priemonės, pavyzdžiui, yra naudojimasis tinkamomis asmens apsaugos bei kvėpavimo apsaugos priemonėmis ir aplikatoriais, produkto pateikimas tokiu pavidalu, dėl kurio naudotojų sąlytis su produktu būtų sumažintas iki priimtino lygio. Produktui naudoti uždarose patalpose, be kitų priemonių, turi būti numatyta naudotojų ir darbuotojų apsauga per fumigaciją, darbuotojų apsauga jiems pakartotinai įeinant į patalpas (po fumigacijos) ir pašalinių asmenų apsauga nuo dujų nutekėjimo.

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynis rinkai tiekiamame biocidiniame produkte	Įrašymo 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, nustatyta paskutiniame iš sprendimų dėl veikliųjų medžiagų įrašymo į šį sąrašą)	Įrašo galiojimo pabaigos data	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3. Produktų, kurių sudėtyje yra aliuminio fosfido ir kurio likučių gali likti maiste ar pašaruose, etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose privaloma pateikti naudojimo instrukcijas, tokias kaip laukimo laikotarpių laikymasis, kurios padėtų užtikrinti, jog laikomasi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio nuostatų (OL L 70, 2005 3 16, p. 1.).“

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, svarbūs įgyvendinant VI priedo bendruosius principus, pateikiami Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm