KOMISIJOS DIREKTYVA 2009/93/EB

2009 m. liepos 31 d.

iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą alfachloralozę

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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 biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo [2] nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra alfachoralozė.

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar alfachloralozę galima naudoti 14-to tipo produktams – rodenticidams, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede.

(3) Portugalija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2006 m. lapkričio 14 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, Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas 2008 m. gegužės 30 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą.

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

(6) Ne visi galimi naudojimo būdai buvo įvertinti Bendrijos lygmeniu. Todėl tikslinga nustatyti, kad valstybės narės įvertintų riziką, kylančią aplinkos terpėms ir populiacijoms, kurios nebuvo tinkamai įvertintos Bendrijos rizikos vertinime, ir suteikdamos produktų autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad bus imtasi reikiamų priemonių arba kad bus nustatyti konkretūs reikalavimai, kad tokia rizika būtų sumažinta iki priimtino lygio.

(7) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant produktų, kurių sudėtyje yra alfachloralozės ir kurie naudojami kaip rodenticidai, autorizacijos liudijimus, reikėtų reikalauti, kad būtų taikomos specialios pavojaus mažinimo priemonės. Tokiomis priemonėmis turėtų būti siekiama mažinti pirminio ir antrinio poveikio žmonėms ir netiksliniams gyvūnams pavojų bei ilgalaikį medžiagos poveikį aplinkai.

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

(9) Veiklioji medžiaga turėtų būti įtraukta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos įtraukimo 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 įtraukimo dienos.

(10) Po veikliosios medžiagos įtraukimo 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 alfachloralozės, naudojimo 14-to tipo produktams autorizacijos liudijimus, siekiant užtikrinti jų atitiktį Direktyvai 98/8/EB.

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

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

(12) 2008 m. gegužės 30 d. buvo konsultuotasi su Biocidinių produktų nuolatiniu komitetu, kuris pateikė teigiamą nuomonę dėl Komisijos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvos 98/8/EB I priedą į jį įtraukiant veikliąją medžiagą alfachloralozę, projekto. 2008 m. birželio 11 d. Komisija minėtąjį projektą pateikė Europos Parlamentui ir Tarybai nagrinėti. Iki nustatyto termino Europos Parlamentas nepareiškė prieštaravimo priemonių projektui. Taryba paprieštaravo, kad Komisija jas priimtų, ir nurodė, kad siūlomomis priemonėmis viršijami Direktyvoje 98/8/EB numatyti įgyvendinimo įgaliojimai. Todėl Komisija nepriėmė priemonių projekto ir pateikė iš dalies pakeistą atitinkamos direktyvos projektą Biocidinių produktų nuolatiniam komitetui. Dėl minėtojo projekto su nuolatiniu komitetu buvo konsultuotasi 2009 m. vasario 20 d.

(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 iki 2010 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus, kitus teisės aktus ir administracines nuostatas, kuriais įgyvendinama ši direktyva.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2011 m. liepos 1 d.

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

2. Valstybės narės Komisijai pateikia 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, 2009 m. liepos 31 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys

PRIEDAS

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas Nr. 15:

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; 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 (*)
„15	alfachloralozė	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloretiliden)-α-D-glucofuranozė EB Nr.: 240–016–7 CAS Nr.: 15879–93–3	825 g/kg	2011 m. liepos 1 d.	2013 m. birželio 30 d.	2021 m. birželio 30 d.	14	Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos paraiškas išduoti produkto autorizacijos liudijimus, jeigu taikytina konkrečiam produktui, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio ir naudojimo arba poveikio būdus, kurių pavojus nebuvo reprezentatyviai įvertintas Bendrijos lygmeniu. Suteikdamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina riziką ir užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų priemonių arba kad būtų taikomi konkretūs reikalavimai nustatytai rizikai sumažinti. Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu išnagrinėjus paraišką galima daryti išvadą, kad pavojų galima sumažinti iki leistino lygio. Be to, autorizacijos liudijimai negali būti išduodami produktams, skirtiems naudoti lauke, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemones. Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) nominalioji veikliosios medžiagos koncentracija produktuose neviršija 40 g/kg;

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; 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 (*)
								2) produktų sudėtyje yra kartuminės medžiagos ir dažų; 3) autorizacijos liudijimai išduodami tik produktams, skirtiems naudoti nesugadinamose ir saugiai uždarytose masalo dėžutėse.“

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