

KOMISIJOS DIREKTYVA 2012/41/ES

2012 m. lapkričio 26 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, kad į jos I priedą įrašytą veikliąją medžiagą nonano dirūgštį būtų galima naudoti 2-o tipo produktams

(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 sąrašė yra nonano dirūgštis;
- (2) 2011 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2011/13/EB, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą nonano rūgštį ⁽³⁾, veiklioji medžiaga nonano dirūgštis įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą naudoti 19-to tipo produktams – repelentams ir masalams, 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 nonano dirūgštį galima naudoti 2-o tipo produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;
- (4) Austrija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2010 m. rugpjūčio 6 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 Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2012 m. gegužės 25 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;
- (6) remiantis atliktais vertinimais galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirti dezin-

fekantai bei kiti biocidiniai produktai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede, ir kurių sudėtyje yra nonano dirūgšties, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl tikslinga leisti į tos direktyvos I priedą įrašytą nonano dirūgštį naudoti 2-o tipo produktuose;

- (7) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai. 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 nustatyti riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos;
- (8) atsižvelgiant į medžiagos dirginančias savybes, tikslinga reikalauti, kad poveikis neprofesionaliems naudotojams būtų mažinamas naudojant specialiai suprojektuotas pakuotes, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje gali būti įrodyta, kad pavojų žmonių sveikatai iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;
- (9) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip būtų užtikrinama, kad 2-o tipo produktų biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos nonano dirūgšties, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;
- (10) veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirūpinti 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;
- (11) įrašius veikliąją medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;
- (12) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (13) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. Bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų ⁽⁴⁾ valstybės narės pagrįstais atvejais įsipareigojo prie

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.⁽³⁾ OL L 34, 2011 2 9, p. 52.⁽⁴⁾ OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

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;

- (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 2013 m. rugsėjo 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais užtikrinama atitikties šiai direktyvai.

Tas nuostatas jos taiko 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 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

Direktyvos 98/8/EB I priedo įrašas Nr. 41 papildomas šiuo tekstu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas identifikavimo numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įrašymo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
				„2014 m. spalio 1 d.	2016 m. rugsėjo 30 d.	2024 m. rugsėjo 30 d.	2	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. Valstybės narės užtikrina, kad neprofesionaliam naudojimui skirtų produktų autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik tuo atveju, jei tų produktų pakuotėmis kiek įmanoma sumažinamas tų produktų poveikis naudotojui, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje gali būti įrodyta, kad pavojų žmonių sveikatai iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.“

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