

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2012/20/ES

2012 m. liepos 6 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB į jos I priedą įrašant 8-to tipo produktų veikliąją medžiagą flufenoksuroną

(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 jas reikia įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra flufenoksuronas;
- (2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar flufenoksuroną galima naudoti 8-to tipo produktams (medienos antiseptikams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;
- (3) Prancūzija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2009 m. kovo 17 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2011 m. rugsėjo 22 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvada įtraukė į vertinimo ataskaitą;
- (5) remiantis atliktais vertinimais, galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip medienos

antiseptikai ir kurių sudėtyje yra flufenoksuro, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus. Todėl, nepaisant to, kad flufenoksuronas nebuvo patvirtintas kai kurioms kitoms sritims, kuriose gautas kitoks su naudojimu susijusios rizikos analizės rezultatas ⁽³⁾, 8-to tipo produktuose naudoti skirtą flufenoksuroną galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;

- (6) atsižvelgiant į flufenoksuro savybes, dėl kurių jis yra patvarus, linkęs kauptis organizmuose ir yra toksiškas, taip pat yra labai patvarus ir labai linkęs kauptis organizmuose, pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽⁴⁾, XIII priede nustatytus kriterijus flufenoksuronas į I priedą turėtų būti įrašytas tik trejiems metams ir turėtų būti nustatyta, kad prieš atnaujinant I priedo įrašą turi būti atlikta flufenoksuro lyginamoji rizikos analizė pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antrą pastraipą;
- (7) Sąjungos lygmeniu atliktame flufenoksuro rizikos vertinime išnagrinėtas flufenoksuro naudojimas medienai, kuri nebus naudojama gyvūnų laikymo patalpoms arba nesilies su maistu arba pašaru, apdoroti, kai apdorota mediena yra skirta naudoti patalpose (OECD nustatytos 1 ir 2 naudojimo klasės ⁽⁵⁾) arba lauke neuždengta ir nesiliečia su žeme ir yra nuolat veikiami oro sąlygų, yra apsaugota nuo oro sąlygų, tačiau ją dažnai veikia

⁽³⁾ 2011 m. rugsėjo 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 942/2011, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepatvirtinama veiklioji medžiaga flufenoksuronas ir iš dalies keičiamas Komisijos sprendimas 2008/934/EB (OL L 246, 2011 9 23, p. 13); 2012 m. vasario 9 d. Komisijos sprendimas 2012/77/ES dėl flufenoksuro, skirto naudoti 18-to tipo produktuose, neįtraukimo į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką I, IA arba IB priedą (OL L 38, 2012 2 11, p. 47).

⁽⁴⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽⁵⁾ OECD dokumentų serija dėl išmetimo scenarijų, Nr. 2, Medžio antiseptikų išmetimo scenarijų dokumentas, 2 dalis, p. 64 (angl. *OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives*).

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

drėgmė arba ji liečiasi su gėlu vandeniu (OECD nustatyta 3 naudojimo klasė⁽⁶⁾). Nustatyta, kad neleistina rizika aplinkai kyla, kai mediena apdorojama lauke *in situ*, taip pat apdorotą medieną naudojant lauke pagal įvairius scenarijus. Atsižvelgiant į flufenoksuro savybes, tikslinga leisti tik tuos naudojimo ir poveikio scenarijus, į kuriuos reikiamai atsižvelgta Sąjungos lygmens rizikos vertinime ir kuriuos išnagrinėjus nenustatyta neleistina rizika;

- (8) atsižvelgiant į nustatytą žmonių sveikatai keliamą pramoninio ir profesinio naudojimo riziką, turėtų būti reikalaujama, kad būtų nustatyta taip naudoti leistų produktų saugaus naudojimo tvarka ir kad tie produktai būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent gali būti įrodyta, kad riziką pramoniniams arba profesiniams naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;
- (9) atsižvelgiant į nustatytą vandens ir sausumos komponentams keliamą riziką, turėtų būti reikalaujama, kad būtų imtasi atitinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant apsaugoti tuos komponentus; visų pirma, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, o bet koks nutekėjęs produktų, kurių sudėtyje yra flufenoksuro ir kurie naudojami kaip medienos antiseptikai, kiekis būtų surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;
- (10) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad 8-to tipo produktų biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos flufenoksuro, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;
- (11) 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;
- (12) įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;
- (13) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

- (14) pagal Direktyvos 98/8/EB 28 straipsnio 1 dalį įsteigtas komitetas nuomonės dėl direktyvoje numatytų priemonių nepateikė, todėl Komisija Tarybai pateikė su tomis priemonėmis susijusį pasiūlymą ir perdavė jį Europos Parlamentui. Per dvejų mėnesių laikotarpį, numatytą 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽⁷⁾, 5a straipsnyje, Taryba nesiėmė veiksmų, todėl Komisija nedelsdama pateikė pasiūlymą Europos Parlamentui. Per keturis mėnesius nuo pirmiau minėto pateikimo Europos Parlamentas šioms priemonėms neprieštaravo,

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 2013 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2014 m. vasario 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. liepos 6 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Ten pat.

⁽⁷⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

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 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 įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„57	Flufenoksuro- nas	1-[4-(2-chlor- α,α -p-trifluortoli- loksi)-2-fluorfenil]-3-(2,6- difluorbenzoli)karbamidas EB Nr. 417-680-3 CAS Nr. 101463-69-8	960 g/kg	2014 m. vasario 1 d.	2016 m. sausio 31 d.	2017 m. sausio 31 d.	8	Prieš pratęsiant flufenoksurono įrašymo į šį priedą laikotarpį turėtų būti atliktas lyginamasis rizikos vertinimas pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antrą pastraipą. Sąjungos lygmeniu atliktoje rizikos analizėje išnagrinėtas medienos, kuri nebus naudojama gyvūnų laikymo patalpoms arba nesilies su maistu arba pašaru, apdorojimas. Produktų, kurių naudojimo ir poveikio scenarijai pakankamai neįvertinti Sąjungos lygmens rizikos vertinime, naudoti neleidžiama. Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) Produktai naudojami tik apdoroti medienai, kurią ketinama naudoti patalpose. 2) Jei produktus leista naudoti pramoniniais arba profesiniais tikslais, nustatoma produktų saugaus naudojimo tvarka, o produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką pramoniniams arba profesiniams naudotojams galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.

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 (*)
								3) Būtina imtis reikiamų priemonių siekiant apsaugoti dirvožemio ir vandens komponentus. Visų pirma, leidžiamų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena po apdorojimo turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surenkamas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas.“

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