KOMISIJAS DIREKTĪVA 2011/67/ES

(2011. gada 1. jūlijs),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā aktīvo vielu abamektīnu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū [1] un jo īpaši tās 16. panta 2. punkta otro daļu,

tā kā:

(1) Komisijas 2007. gada 4. decembra Regulā (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū [2], noteikts novērtējamo aktīvo vielu saraksts to iespējamai iekļaušanai Direktīvas 98/8/EK I, IA vai IB pielikumā. Abamektīns ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 abamektīns ir novērtēts atbilstoši Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktam izmantošanai insekticīdos, akaricīdos un produktos citu posmkāju apkarošanai, kas ir minētās direktīvas V pielikumā definētais 18. produktu veids.

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Nīderlande, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 19. jūnijā iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.

(4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Ziņojumā ietvertos konstatējumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu Biocīdo produktu pastāvīgā komiteja 2011. gada 18. februārī ir iekļāvusi novērtējuma ziņojumā.

(5) Veikto novērtējumu rezultāti liecina, ka biocīdie produkti, kurus izmanto kā insekticīdus, akaricīdus un produktus citu posmkāju apkarošanai un kuri satur abamektīnu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut abamektīnu minētās direktīvas I pielikumā.

(6) Savienības mērogā nav novērtēti visi iespējamie lietojumi. Tāpēc ir lietderīgi dalībvalstīm izvērtēt tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kuri nebija pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā, un atļauju piešķiršanas procesā nodrošināt to, ka tiek veikti pienācīgi pasākumi vai noteikti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieņemamam līmenim.

(7) Ņemot vērā attiecībā uz nogulsnēm identificētos riskus, kad produktus lieto konkrētā lietojuma devā un novada notekūdeņu attīrīšanas iekārtās, ir lietderīgi noteikt, ka produktus nedrīkst atļaut izmantot šādiem lietojumiem, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbildīs Direktīvas 98/8/EK 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus.

(8) Ņemot vērā novērtēšanas ziņojumā konstatēto, ir lietderīgi noteikt, ka produktu atļauju piešķiršanas procesā jāparedz riska mazināšanas pasākumi. Konkrēti, ņemot vērā iespējamo risku zīdaiņiem un bērniem, jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi, lai iespējami samazinātu potenciālo iedarbību uz zīdaiņiem un bērniem.

(9) Ir svarīgi šīs direktīvas noteikumus piemērot vienlaikus visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienādu attieksmi pret tirgū esošajiem biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur abamektīnu, un kopumā veicinātu biocīdo produktu tirgus sekmīgu darbību.

(10) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā jāparedz pietiekami ilgs laiks, kurā dalībvalstis un citas ieinteresētās personas varētu sagatavoties attiecīgo jauno prasību ievērošanai un varētu nodrošināt, ka pieteikumu iesniedzējiem, kas sagatavojuši dokumentāciju, ir iespējams pilnībā izmantot datu aizsardzībai noteikto 10 gadu termiņu, kas saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 12. panta 1. punkta c) apakšpunkta ii) punktu sākas no iekļaušanas dienas.

(11) Pēc iekļaušanas dalībvalstīm jādod pietiekams laiks Direktīvas 98/8/EK 16. panta 3. punkta īstenošanai.

[1] OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.
[2] OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

(12) Tādēļ atbilstīgi jāgroza Direktīva 98/8/EK.

(13) Šajā direktīvā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdo produktu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 98/8/EK I pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2012. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Šos noteikumus dalībvalstis piemēro no 2013. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 1. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Direktīvas 98/8/EK I pielikumā iekļauj šādu ierakstu:

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numurs	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe tirgū laižamā biocīdā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz aktīvajām vielām to sastāvā)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
“43	Abamektīns	Abamektīns ir avermektīna B_{1a} un avermektīna B_{1b} maisījums *Abamektīns:* *IUPAC* nosaukums: n. p. EK Nr.: n. p. *CAS* Nr.: 71751-41-2 *Avermektīns B_{1a}:* *IUPAC* nosaukums: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5’S,6S,6’R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6’-[(S)-sekbutil]-21,24-dihidroksi-5’,11,13,22-tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentakosa-10,14,16,22-tetraēn-6-spiro-2’-(5’,6’-dihidro-2’H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabinoheksopiranosīds EK Nr.: 265-610-3 *CAS* Nr.: 65195-55-3 *Avermektīns B_{1b}:* *IUPAC* nosaukums: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5’S,6S,6’R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroksi-6’-izopropil-5’,11,13,22-tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentakosa-10,14,16,22-tetraēn-6-spiro-2’-(5’,6’-dihidro-2’H-piran)-12-il	Aktīvajai vielai jāatbilst šādām tīrības pakāpēm: *Abamektīns:* vismaz 900 g/kg *Avermektīns B_{1a}:* vismaz 830 g/kg *Avermektīns B_{1b}:* ne vairāk par 80 g/kg	2013. gada 1. jūlijs	2015. gada 30. jūnijs	2023. gada 30. jūnijs	18	Novērtējot pieteikumu atļaujai izmantot produktu saskaņā ar 5. pantu un VI pielikumu, dalībvalstis – ja tas nepieciešams attiecībā uz konkrēto produktu – izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā. Produktus, kurus lieto tādā veidā, ka nav iespējams novērst to novadīšanu notekūdeņu attīrīšanas iekārtās, nedrīkst atļaut izmantot tādās lietojuma devās, par kurām Savienības mēroga riska novērtējuma rezultāti liecina par nepieņemamu risku, ja vien netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbildīs 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus. Uz atļaujām attiecas atbilstoši riska mazināšanas pasākumi. Konkrēti, jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi, lai iespējami samazinātu potenciālo iedarbību uz zīdaiņiem un bērniem.”

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numurs	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe tirgū laižamā biocīdā produktā	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punkta prasībām (izņemot produktus, kas satur vairākas aktīvās vielas, kuriem termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, nosaka pēc pēdējā iekļaušanas lēmuma, kas attiecas uz aktīvajām vielām to sastāvā)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
		2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabinoheksopiranosīds EK Nr.: 265-611-9 *CAS* Nr.: 65195-56-4						

(*) Par VI pielikuma vienoto principu īstenošanu, novērtēšanas ziņojumu saturu un to secinājumiem sk. Komisijas tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.