KOMISIJAS DIREKTĪVA 2009/85/EK

(2009. gada 29. jūlijs),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

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. Kumatetralils ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 kumatetralils novērtēts atbilstīgi Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktam izmantošanai rodenticīdos, kas ir Direktīvas 98/8/EK V pielikumā definētais 14. produktu veids.

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Dānija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2005. gada 29. septembrī iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.

(4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu Biocīdo produktu pastāvīgā komiteja izskatīšanas gaitā gūtos secinājumus 2009. gada 20. februārī iekļāva novērtējuma ziņojumā.

(5) No veikto pārbaužu rezultātiem izriet, ka biocīdie produkti, kurus izmanto par rodenticīdiem un kuri satur kumatetralilu, nevarētu radīt risku cilvēkiem, izņemot nejaušus negadījumus ar bērniem. Ir konstatēts risks attiecībā uz nemērķa dzīvniekiem. Tomēr patlaban kumatetralilu uzskata par būtisku ar sabiedrības veselību un higiēnu saistītu apsvērumu dēļ. Tāpēc ir pamatoti iekļaut kumatetralilu I pielikumā, lai nodrošinātu, ka biocīdiem produktiem, kurus izmanto par rodenticīdiem un kuri satur kumatetralilu, visās dalībvalstīs atļaujas var piešķirt, grozīt vai atsaukt saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 3. punktu.

(6) Ņemot vērā novērtējuma ziņojumā konstatēto, ir lietderīgi noteikt, ka produktu atļauju piešķiršanas procesā jāpiemēro īpaši riska mazināšanas pasākumi produktiem, kuri satur kumatetralilu un kurus izmanto par rodenticīdiem. Šādiem pasākumiem jābūt vērstiem uz primārās un sekundārās iedarbības riska mazināšanu attiecībā uz cilvēkiem un nemērķa dzīvniekiem. Tālab jānosaka noteikti ierobežojumi, piemēram, maksimālā koncentrācija, tādu galīgai lietošanai nesagatavotu produktu tirdzniecības aizliegums, kas satur šo aktīvo vielu, un aizliegums lietot aversīvas vielas, bet citi nosacījumi jāparedz dalībvalstīm katrā konkrētajā gadījumā atsevišķi.

(7) Ņemot vērā konstatētos riskus, kumatetralils jāiekļauj I pielikumā tikai uz pieciem gadiem un jāveic salīdzinošais riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu pirms tā atkārtotas iekļaušanas I pielikumā.

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

(9) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas 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.

(10) Pēc iekļaušanas dalībvalstīm jādod pietiekams laiks Direktīvas 98/8/EK 16. panta 3. punkta īstenošanai, jo īpaši – lai piešķirtu, grozītu vai atsauktu atļaujas kumatetralilu saturošiem 14. produktu veida biocīdiem ar nolūku nodrošināt to atbilstību Direktīvai 98/8/EK.

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

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

(12) 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

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2010. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2011. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī 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, 2009. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS

PIELIKUMS

Direktīvas 98/8/EK I pielikumā iestarpina šādu ierakstu Nr. 28:

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe tirgū laižamajā biocīdajā 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 to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši noteikumi (*)
"28	Kumatetralils	Kumatetralils EK Nr.: 227-424-0 *CAS* Nr.: 5836-29-3	980 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2016. gada 30. jūnijs	14	Ņemot vērā konstatētos riskus attiecībā uz nemērķa dzīvniekiem, pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas I pielikumā jāveic salīdzinošs riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1) Aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos, izņemot iezīmēšanas pulveri, nedrīkst pārsniegt 375 mg/kg, un drīkst atļaut izmantot tikai lietošanai gatavus produktus. 2) Produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgos gadījumos arī krāsvielai. 3) Primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Citu starpā tiem pieskaitāms nosacījums, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojums un pienākums noteikt, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas un nodrošinātas ēsmas kastes."

(*) 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