KOMISIJAS DIREKTĪVA 2010/72/ES

(2010. gada 4. novembris),

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

(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. Spinosads ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 spinosads ir novērtēts atbilstoši Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktam izmantošanai insekticīdos, akaricīdos 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 2008. gada 1. aprīlī Komisijai iesniedza 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 iegūtos secinājumus 2010. gada 27. maijā iekļāva novērtējuma ziņojumā.

(5) No veikto pārbaužu rezultātiem izriet, ka biocīdie produkti, kurus izmanto par insekticīdiem, akaricīdiem un produktiem citu posmkāju apkarošanai un kuri satur spinosadu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi spinosadu iekļaut minētās direktīvas I pielikumā.

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

(7) Ņemot vērā novērtēšanas ziņojumā konstatēto, ir lietderīgi noteikt, ka produktu atļauju piešķiršanas procesā jāparedz riska mazināšanas pasākumi. Jo īpaši ņemot vērā identificēto nelabvēlīgo ietekmi uz veselību, ko spinosadu saturošu biocīdo produktu lietošana, tos izsmidzinot, var izraisīt neaizsargātiem profesionāliem lietotājiem, ir lietderīgi noteikt, ka produktu atļauju piešķiršanas procesā produktus, kas paredzēti profesionālai lietošanai, tos izsmidzinot, lieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien nav iespējams uzskatāmi parādīt, ka risku rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem. Turklāt, ņemot vērā secinājumus attiecībā uz iespējamu netiešo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku veselību pārtikas patēriņa ceļā, ir lietderīgi attiecīgajā gadījumā pieprasīt pārbaudīt nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (*MRL*) un pieņemt pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.

(8) Ir svarīgi šīs direktīvas noteikumus piemērot vienlaicīgi visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret tirgū esošajiem biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur spinosadu, 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.

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

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

(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

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2011. gada 31. oktobrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Dalībvalstis piemēro minētos tiesību aktus no 2012. gada 1. novembra.

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

2. Dalībvalstis dara zināmas Komisijai galveno tiesību aktu redakcijas, ko tās pieņem jomā, uz ko 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, 2010. gada 4. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Par spinosadu 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	Produkta veids	Īpaši noteikumi (*)
"37	Spinosads	EK Nr. 434-300-1 *CAS* Nr.: 168316-95-8 Spinosads ir 50–95 % spinosina A un 5–50 % spinosina D maisījums. **Spinosins A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranozil)-oksi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradeka-hidro-14-metil-1H-as-indacēn[3,2-d]oksaciklododecīn-7,15-dions *CAS* Nr.: 131929-60-7 **Spinosins D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14-R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranozil)-oksi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradeka-hidro-4,14-dimetil-1H-as-indacēn[3,2-d]oksaciklododecīn-7,15-dions *CAS* Nr.: 131929-63-0	850 g/kg	2012. gada 1. novembris	2014. gada 31. oktobris	2022. gada 31. oktobris	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 vides segmentiem un populācijām, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā ES mērogā. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: — Uz atļaujām attiecas atbilstoši riska mazināšanas pasākumi. Jo īpaši produkti, kas atļauti profesionālai lietošanai, tos izsmidzinot, jālieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem. — Attiecībā uz spinosadu saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus un/vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (*MRL*) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 un/vai Regulai (EK) Nr. 396/2005 un veikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti."

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