

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/985**(2015. gada 24. jūnijs),****ar ko klotianidīnu kā esošu aktīvo vielu apstiprina lietošanai 18. produkta veida biocīdos****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos vai iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā.
- (2) Klotianidīns ir minētajā sarakstā.
- (3) Klotianidīns ir novērtēts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ 16. panta 2. punktu lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 18. produkta veida (insekticīdi, akaricīdi un produkti citu posmkāju kontrolei), kā noteikts minētās direktīvas V pielikumā, kas atbilst attiecīgi 18. produkta veidam, kas definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (4) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Vācija, un tā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 27. maijā Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem ieteikumiem.
- (5) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2014. gada 2. oktobrī sagatavoja Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras atzinumu.
- (6) Saskaņā ar minēto atzinumu biocīdi, kurus lieto 18. produkta veidam un kuri satur klotianidīnu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā izklāstītajām prasībām, ja tiek ievēroti konkrēti nosacījumi attiecībā uz to lietošanu.
- (7) Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt klotianidīnu lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie īpašie nosacījumi.
- (8) Atzinumā secināts, ka klotianidīns savu īpašību dēļ ir ļoti noturīgs (vP) un toksisks (T) saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾ XIII pielikumā.
- (9) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veikta novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jāapstiprina saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK, tāpēc atļaujas termiņam vajadzētu būt 10 gadiem atbilstoši praksei, kas iedibināta ar minēto direktīvu.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2014. gada 4. augusta Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2007. gada 4. decembra Regula (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 (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EEK un Direktīvu 2000/21/EEK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

- (10) Tomēr Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta izpratnē klotianidīns atbilst minētās regulas 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījumiem un tāpēc būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.
- (11) Pirms apstiprināt aktīvo vielu, būtu jāatvēl pietiekami ilgs laiks, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Klotianidīnu kā aktīvo vielu apstiprina lietošanai 18. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

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

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 24. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Klotianidīns	IUPAC nosaukums: (E)-1-(2-hlor-1,3-tiazol-5-il-metil)-3-metil-2-nitroguani- dīns EK Nr.: 433-460-1 CAS Nr.: 210880-92-5	93 masas procenti	2016. gada 1. oktobris	2026. gada 30. septembris	18	Klotianidīnu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktu. Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (“iedarbībai”), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi: 1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus; 2) produktus nav atļauts lietot tādu dzīvnieku mītņu apstrādei, kur nav iespējams novērst noplūdi ar notekūdeņu attīrīšanas iekārtas starpniecību vai tiešu noplūdi virszemes ūdeņos, izņemot, ja var pierādīt, ka riskus videi var samazināt līdz pieņemamam līmenim ar citiem līdzekļiem; 3) ņemot vērā identificētos riskus attiecībā uz augsnes vidi, produktus nav atļauts lietot tādu dzīvnieku mītņu apstrādei, kas nav liellopi, izņemot, ja var pierādīt, ka riskus videi var samazināt līdz pieņemamam līmenim; 4) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārlicinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus (MRL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MRL netiek pārsniegti.

⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktu veiktajā novērtēšanā izmantotās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).