

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2009/92/EK**(2009. gada 31. jūlijs),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā aktīvo vielu bromadiolonu****(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. Bromadiolons ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 bromadiolons 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 Zviedrija, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2006. gada 30. jūnijā 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 2008. gada 30. maijā iekļāva novērtējuma ziņojumā.

(5) No veikto pārbaužu rezultātiem izriet, ka biocīdie produkti, kurus izmanto par rodenticīdiem un kuri

satur bromadiolonu, nevarētu radīt risku cilvēkiem, izņemot nejaušus negadījumus ar bērniem. Attiecībā uz nemērķa dzīvniekiem un vidi ir identificēts risks. Tomēr mērķa grupa – grauzēji – ir kaitēkļi, kas apdraud sabiedrības veselību. Turklāt pagaidām nav apstiprināts, ka pastāvētu pienācīgi bromadiolonam alternatīvi līdzekļi, kas būtu gan tikpat efektīvi, gan mazāk kaitējoši videi. Tāpēc, ņemot vērā Direktīvas 98/8/EK VI pielikuma 63. un 96. punktu, ir pamatoti bromadiolonu I pielikumā iekļaut uz ierobežotu laiku, lai nodrošinātu, ka biocīdajiem produktiem, kurus izmanto par rodenticīdiem un kuri satur bromadiolonu, visās dalībvalstīs var piešķirt, grozīt vai anulēt atļaujas 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 bromadiolonu un kurus izmanto par rodenticīdiem. Šādu pasākumu mērķim jābūt – mazināt primārās un sekundārās iedarbības risku attiecībā uz cilvēkiem un nemērķa dzīvniekiem, kā arī mazināt vielas ilgtermiņa ietekmi uz vidi.

(7) Identificētais risks un vielas īpašības, kas liecina par tās iespējamo noturību, spēju bioloģiski akumulēties un toksiskumu vai par ļoti lielu noturību un ļoti lielu spēju bioloģiski akumulēties, ir iemesls tam, ka bromadiolons jāiekļauj I pielikumā tikai uz pieciem gadiem un pirms tā atkārtotas iekļaušanas I pielikumā jāveic salīdzinošs riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu.

(8) Svarīgi šīs direktīvas noteikumus piemērot vienlaikus visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret tirgū esošajiem biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur bromadiolonu, un lai 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.

⁽¹⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

- (10) Pēc iekļaušanas dalībvalstīm jādod pietiekami ilgs laiks, lai īstenotu Direktīvas 98/8/EK 16. panta 3. punktu un jo īpaši lai piešķirtu, grozītu vai anulētu atļaujas bromadiolonu saturošiem 14. produktu veida biocīdajiem produktiem nolūkā nodrošināt to atbilstību Direktīvai 98/8/EK.
- (11) Tādēļ atbilstīgi jāgroza Direktīva 98/8/EK.
- (12) 2008. gada 30. maijā notika apspriešanās ar Biocīdo produktu pastāvīgo komiteju, un tā sniedza pozitīvu atzinumu par projektu Komisijas Direktīvai, ar kuru groza Direktīvas 98/8/EK I pielikumu, lai tajā iekļautu aktīvo vielu bromadiolonu. Komisija 2008. gada 11. jūnijā iesniedza minēto projektu direktīvai Eiropas Parlamenta un Padomes kontrolei. Noteiktajā termiņā Eiropas Parlaments neiebilda par pasākumu projektu, bet Padome iebilda, ka Komisija pieņem minētos pasākumus, norādot, ka tādējādi ir pārsniegtas Direktīvā 98/8/EK norādītās īstenošanas pilnvaras. Tāpēc Komisija nepieņēma pasākumu projektu un iesniedza grozīto projektu par attiecīgo direktīvu Biocīdo produktu pastāvīgajai komitejai. 2009. gada 20. februārī notika apspriešanās ar Biocīdo produktu pastāvīgo komiteju.
- (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

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 noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas 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 31. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS

PIELIKUMS

Direktīvas 98/8/EK I pielikumā iekļauj šādu ierakstu Nr. 17:

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 (*)
17	Bromadiolons	3-[3-(4'-brom[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroksi-1-fenilpropil]-4-hidroksi-2H-1-benzopirān-2-ons EK Nr.: 249-205-9 CAS Nr.: 28772-56-7	969 g/kg	2011. gada 1. jūlijs	2013. gada 30. jūnijs	2016. gada 30. jūnijs	14	Ņemot vērā to, ka aktīvās vielas īpašības liecina par tās iespējamo noturību, spēju bioloģiski akumulēties un toksiskumu vai par ļoti lielu noturību un ļoti lielu spēju bioloģiski akumulēties, pirms aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas šajā pielikumā jāveic tās salīdzinošais riska novērtējums saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu. Dalībvalstis nodrošina, ka attiecībā uz atļaujām ir paredzēti šādi nosacījumi: 1) Aktīvās vielas nominālā koncentrācija produktos nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg, un drīkst atļaut tikai lietošanai gatavus produktus. 2) Produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā krāsvielai. 3) Produktus neizmanto par iezīmēšanas pulveri. 4) Primāro un sekundāro iedarbību uz cilvēkiem, nemērķa dzīvniekiem un vidi pēc iespējas mazina, ņemot vērā un izmantojot visus piemērotos un pieejamos riska mazināšanas pasākumus. Cita starpā tas ietver nosacījumu, ka produktu var izmantot tikai profesionāliem lietojumiem, iepakojuma maksimāli pieļaujamā izmēra ierobežojumu un noteikumu, 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>