

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2010/11/ES**(2010. gada 9. februāris),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā aktīvo vielu varfarīnu****(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. Varfarīns ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 varfarīns novērtēts atbilstoši 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 Īrija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2005. gada 3. oktobrī Komisijai iesniedza 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 17. septembrī iekļāva novērtējuma ziņojumā.

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

(6) Ņemot vērā novērtēšanas ziņojumā konstatēto, ir lietderīgi noteikt, ka, piešķirot produktu atļaujas, jāparedz īpaši riska mazināšanas pasākumi tiem produktiem, kuri satur varfarīnu un kurus lieto par rodenticīdiem. Šādiem pasākumiem jābūt vērīgiem 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 attiecībā uz visiem varfarīnu saturošiem rodenticīdiem, bet citi nosacījumi jāparedz dalībvalstīm katrā konkrētajā gadījumā atsevišķi.

(7) Ņemot vērā konstatētos riskus, varfarīns 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 vienādu attieksmi pret tirgū esošajiem biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur varfarīnu, un kopumā veicinātu biocīdo produktu tirgus sekmīgu darbību.

(9) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstīs varētu stāties spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

⁽¹⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

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

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

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

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 nosūta Komisijai to 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 Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2010. gada 9. februārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*

José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Tabulā 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 (*)
"32	Varfarīns	(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-fenilbutil)ku-marīns EK Nr.: 201-377-6 CAS Nr.: 81-81-2	990 g/kg	2012. gada 1. februāris	2014. gada 31. janvāris	2017. gada 31. janvāris	14	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 nedrīkst pārsniegt 790 mg/kg, un drīkst atļaut tikai lietošanai gatavus produktus. 2. Produkta sastāvā jābūt aversīvai vielai un attiecīgā gadījumā 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 lietošanas ierobežojums tikai profesionāliem lietotājiem, iepakojuma maksimālā lieluma ierobežojums un noteikums, ka jāizmanto tikai pret piekļūšanu drošas slēgtas 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>