

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2011/78/ES

(2011. gada 20. septembris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā kā aktīvo vielu *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotips H14, celms AM65-52)

(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. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotips H14) ir minētajā sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotips H14) celms AM65-52 ir novērtēts atbilstoši Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktam izmantošanai insekticīdos, akaricīdos un produktos citu posmkāju apkarošanai, kas ir minētās direktīvas V pielikumā definētais 18. produktu veids. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotips H14) celmu SA3A turpina izvērtēt izmantošanai minētajā produktu veidā.
- (3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Itālija, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2008. gada 11. jūlijā iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.
- (4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Ziņojumā ietvertos konstatētos faktus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu Biocīdo produktu pastāvīgā komiteja 2011. gada 6. maijā ir iekļāvusi novērtējuma ziņojumā.
- (5) Veikto novērtējumu rezultāti liecina, ka biocīdie produkti, kurus izmanto kā insekticīdus, akaricīdus un produktus citu posmkāju apkarošanai un kuri satur *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotips H14, celms AM65-52), varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotips H14, celms AM65-52) minētās direktīvas I pielikumā.
- (6) Savienības mērogā nav novērtēti visi iespējamie lietojumi. Tāpēc ir lietderīgi dalībvalstīm izvērtēt tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kuri nebija pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā, un atļauju piešķiršanas procesā nodrošināt to, ka tiek veikti pienācīgi pasākumi vai noteikti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieņemamam līmenim.
- (7) Ņemot vērā konstatētos iespējamos riskus, kas var rasties profesionālā lietošanā neizmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ir lietderīgi noteikt prasību, ka produktu profesionāla lietošana ir atļaujama, tikai izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku profesionāliem lietotājiem līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem.
- (8) Ņemot vērā iespējamu netiešo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēku veselību pārtikas patēriņa ceļā saistībā ar novērtējumā iekļautajiem lietojumiem, ir lietderīgi attiecīgajā gadījumā pieprasīt pārbaudīt nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamus atlieku

(1) OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

(2) OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

daudzumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (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⁽¹⁾, vai Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regulu (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamus pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK⁽²⁾. Jāpieņem pasākumi, kas nodrošina, ka piemērojami maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.

- (9) Ir svarīgi šīs direktīvas noteikumus piemērot vienlaicīgi visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret Savienības tirgū esošajiem biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotips H14, celms AM65-52), un kopumā veicinātu biocīdo produktu tirgus sekmīgu darbību.
- (10) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas Direktīvas 98/8/EK 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.
- (12) Tādēļ atbilstīgi jāgroza Direktīva 98/8/EK.
- (13) Šajā direktīvā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdo produktu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 98/8/EK I pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2012. gada 30. septembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Dalībvalstis piemēro minētos noteikumus no 2013. gada 1. oktobra.

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

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to 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, 2011. gada 20. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

PIELIKUMS

Direktīvas 98/8/EK I pielikumā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe tirgū laižamā biocidā 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 (*)
"46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serotips H14, celms AM65-52	Nepiemēro	Bez piemaisījumiem	2013. gada 1. oktobris	2015. gada 30. septembris	2023. gada 30. septembris	18	<p>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 cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti riska novērtējumā Savienības mērogā.</p> <p>Produktus, kas atļauti profesionālai lietošanai, lieto, 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.</p> <p>Attiecībā uz <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> (serotips H14, celms AM65-52) saturošiem produktiem, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamās atlieku līmeņus (MRL) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 vai Regulai (EK) Nr. 396/2005 un veic atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojami maksimāli pieļaujamie atlieku līmeņi netiek pārsniegti."</p>

(*) 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>.