

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2012/15/ES

(2012. gada 8. maijs),

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

(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, I A vai I B pielikumā. Margozas ekstrakts ir šajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 margozas ekstrakts 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. Vērtēts tika margozas ekstrakts, kuru no *Azadirachta indica* sēklām iegūst, ekstrahējot ar ūdeni un pēc apstrādes ar organiskiem šķīdinātājiem. Neviena cita viela, kas atbilst margozas ekstrakta definīcijai un ir iekļauta izvērtējamo aktīvo vielu sarakstā Regulā (EK) Nr. 1451/2007, nav novērtēta un tāpēc nebūtu jāiekļauj Direktīvas 98/8/EK I pielikumā, balstoties uz šo novērtējumu.

(3) Par ziņotājvalsti tika izraudzīta Vācija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 26. novembrī iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.

(4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Izskatīšanas secinājumi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu Biocīdo produktu pastāvīgās komitejas 2011. gada 9. decembra sanāksmē iekļauti novērtējuma ziņojumā.

(5) Veikto novērtējumu rezultāti liecina, ka biocīdie produkti, kurus izmanto kā insekticīdus, akaricīdus un produktus citu posmkāju apkarošanai un kuri satur margozas ekstraktu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tādēļ ir piemēroti iekļaut margozas ekstraktu šīs direktīvas I pielikumā.

(6) Ne visi iespējamie lietojumi ir novērtēti Savienības mērogā. 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, ka tiek veikti pienācīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieņemamam līmenim.

(7) Ņemot vērā riskus, kas noteikti attiecībā uz virszemes ūdeņiem, sedimentiem un pie mērķa grupas nepiederošiem posmkājiem, ir piemēroti noteikt, ka produkta atļaujas tiek izdotas ar nosacījumu, ka pastāv pienācīgi riska mazināšanas mehānismi.

(8) Šīs direktīvas noteikumi jāpiemēro vienlaicīgi visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret Savienības tirgū esošajiem biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur margozas ekstraktu, un kopumā veicinātu biocīdo produktu tirgus sekmīgu darbību.

(9) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, kurā dalībvalstis un citas ieinteresētās personas varētu sagatavoties attiecīgo jauno prasību ievērošanai un nodrošināt, ka pieteikumu iesniedzējiem, kas sagatavojuši dokumentāciju, ir iespējams pilnībā izmantot datu aizsardzībai noteikto 10 gadu termiņu, kurš saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 12. panta 1. punkta c) apakšpunkta ii) punktu sākas iekļaušanas dienā.

(10) Pēc iekļaušanas dalībvalstīm būtu jādod pietiekams laiks Direktīvas 98/8/EK 16. panta 3. punkta īstenošanai.

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

(12) Šajā direktīvā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdo produktu pastāvīgās komitejas atzinumu,

(¹) OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

(²) OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

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

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2013. gada 30. aprīlim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2014. gada 1. maija.

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 pieņem 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, 2012. gada 8. maijā

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

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

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	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	Produktu veids	Īpaši noteikumi (*)
“55	Margozas ekstrakts	IUPAC nosaukums: nav CAS Nr.: 84696-25-3 EK Nr. 283-644-7 Apraksts: margozas ekstrakts, kuru no <i>Azadirachta indica</i> sēklām iegūst, ekstrahējot ar ūdeni un pēc apstrādes ar organiskiem šķīdinātājiem	1 000 g/kg	2014. gada 1. maijs	2016. gada 30. aprīlis	2024. gada 30. aprīlis	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 cilvēku populācijām un vides segmentiem, kas nav pārstāvēti Savienības mērogā veiktajā riska novērtējumā. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas tiek izdotas ar nosacī- jumu, ka pastāv pienācīgi riska mazināšanas pasākumi, lai aizsargātu virszemes ūdeņus, sedimentus un pie- mērķa grupas nepiederošus posmkājus.”

(*) 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>.