DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2013/6/ES

(2013. gada 20. februāris),

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

(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. Minētajā sarakstā ir iekļauts N-[[(4-hlorfenil)amino]karbonil]-2,6-difluorbenzamīds; šis apzīmējums ir sinonīms diflubenzuronam.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 diflubenzurons 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.

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Zviedrija, kura 2007. gada 19. novembrī ir iesniegusi Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu saskaņā ar 10. panta 5. un 7. punktu Komisijas 2003. gada 4. novembra Regulā (EK) Nr. 2032/2003 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktā par biocīdu laišanu tirgū un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1896/2000 [3].

(4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Izskatīšanas konstatējumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu Biocīdo produktu pastāvīgā komiteja 2012. gada 21. septembrī 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 diflubenzuronu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi diflubenzuronu iekļaut minētās direktīvas I pielikumā izmantošanai 18. veida produktos.

(6) Savienības līmenī nav izvērtēti visi potenciālie lietojumi un iedarbības scenāriji. Piemēram, nav novērtēta izmantošana ārpus telpām, neprofesionāls lietojums un iedarbība uz lauksaimniecības dzīvniekiem. Tāpēc ir lietderīgi noteikt, ka dalībvalstis izvērtē tos lietojumus vai iedarbības scenārijus un tos riskus attiecībā uz cilvēku populācijām un vides segmentiem, kuri nav pārstāvēti Savienības līmenī veiktajā riska novērtējumā, un atļauju piešķiršanas procesā nodrošina to, ka tiek veikti pienācīgi pasākumi vai paredzēti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieņemamam līmenim.

(7) Ņemot vērā novērtējuma ziņojuma konstatējumus, ka saistībā ar novērtējumā iekļautajiem lietojumiem ir iespējama netieša nelabvēlīga ietekme uz cilvēku veselību pārtikas patēriņa ceļā, ir lietderīgi attiecīgajā gadījumā pieprasīt pārbaudīt nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku 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 [4], vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regulu (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK [5]. Īpaša uzmanība jāpievērš *in vivo* genotoksiskajam metabolītam PCA. Būtu jāpieņem pasākumi, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.

[1] OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.
[2] OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.
[3] OV L 307, 24.11.2003., 1. lpp.
[4] OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.
[5] OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

(8) Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos secinājumus, ir lietderīgi noteikt, ka profesionāli lietotāji diflubenzuronu saturošus produktus drīkst lietot, tikai izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku darbiniekiem un operatoriem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.

(9) Ņemot vērā identificētos riskus videi, ir lietderīgi noteikt, ka produktus nav atļauts tieši izmantot ūdens sistēmās, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku ūdens un sauszemes ekosistēmām var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, un ka produktus, ko atļauts izmantot mēslojumam, izmanto tikai sausam mēslojumam, kuru pirms iestrādāšanas aramzemē pilnībā aerobi kompostē.

(10) Šīs direktīvas noteikumi būtu jāpiemēro vienlaicīgi visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienādu attieksmi pret Savienības tirgū esošajiem 18. produktu veida biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur diflubenzuronu, un kopumā veicinātu biocīdo produktu tirgus sekmīgu darbību.

(11) 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 no iekļaušanas dienas.

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

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

(14) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas 2011. gada 28. septembra kopīgo politisko deklarāciju par paskaidrojuma dokumentiem [1] dalībvalstis ir apņēmušās paziņojumam par transponēšanas pasākumiem, ja tas pamatoti, pievienot vienu vai vairākus dokumentus ar skaidrojumu par direktīvas komponentu attiecībām ar dalībvalstu transponēšanas instrumentu attiecīgajām daļām.

(15) Šajā direktīvā paredzētie 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 2014. gada 31. janvārim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Dalībvalstis piemēro minētos tiesību aktus no 2015. gada 1. februāra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai 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, 2013. gada 20. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

[1] OV C 369, 17.12.2011., 14. lpp.

PIELIKUMS

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

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (*)	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, izņemot gadījumus, kad piemēro vienu no izņēmumiem, kas norādīti šā nosaukuma zemsvītras piezīmē (**)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši noteikumi (***)
"63	diflubenzurons	1-(4-hlorfenil)-3-(2,6-difluorbenzoil)urīnviela EK Nr.: 252-529-3 *CAS* Nr.: 35367-38-5	960 g/kg	2015. gada 1. februāris	2017. gada 31. janvāris	2025. gada 31. janvāris	18	Savienības līmenī nav novērtēti visi iespējamie lietojumi un iedarbības scenāriji; tika izslēgti atsevišķi lietojumi un iedarbības scenāriji, piemēram, izmantošana ārpus telpām, neprofesionāls lietojums un iedarbība uz lauksaimniecības dzīvniekiem. Novērtējot pieteikumu par atļauju 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 līmenī veiktajā riska novērtējumā. Attiecībā uz diflubenzuronu saturošiem produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (*MRL*) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 vai Regulai (EK) Nr. 396/2005, īpašu uzmanību pievēršot *in vivo* genotoksiskajam metabolītam PCA, un veikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar tālāk minētajiem nosacījumiem, izņemot gadījumus, kad pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai var pierādīt, ka risku var samazināt līdz pieļaujamam līmenim: 1) profesionāli lietotāji izmanto individuālos aizsardzības līdzekļus;

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (*)	Iekļaušanas datums	Termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, izņemot gadījumus, kad piemēro vienu no izņēmumiem, kas norādīti šā nosaukuma zemsvītras piezīmē (**)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši noteikumi (***)
								2) produkta informācijā norāda prasību, ka produktus var izmantot tikai sausam mēslojumam un ka mēslojums pirms iestrādāšanas aramzemē speciālistiem pilnībā aerobi jākompostē; 3) produktus neizmanto ūdens sistēmās.”

(*) Tīrība, kas norādīta šajā slejā, bija tās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe, kuru izmanto novērtēšanai, ko veic saskaņā ar 11. pantu. Aktīvās vielas tīrības pakāpe tirgū laistajā produktā var būt tāda pati vai citāda, ja ir pierādīts, ka tā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai vielai.

(**) Produktiem, kas satur vairākas aktīvās vielas, uz kurām attiecas 16. panta 2. punkts, termiņš, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, ir produkta pēdējās šajā pielikumā iekļaujamās aktīvās vielas termiņš. Produktiem, kuriem pirmā atļauja ir piešķirta vēlāk nekā 120 dienas pirms termiņa, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, un pilnīgs savstarpējas atzīšanas pieteikums saskaņā ar 4. panta 1. punktu ir iesniegts 60 dienu laikā pēc pirmās atļaujas piešķiršanas, termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, saistībā ar minēto pieteikumu pagarina līdz 120 dienām pēc pilnīga savstarpējas atzīšanas pieteikuma saņemšanas. Produktiem, par kuriem dalībvalsts ir ierosinājusi atkāpties no savstarpējas atzīšanas saskaņā ar 4. panta 4. punktu, termiņu, līdz kuram jānodrošina atbilstība 16. panta 3. punktam, pagarina līdz trīsdesmit dienām pēc Komisijas lēmuma datuma, kas pieņemts saskaņā ar 4. panta 4. punkta otro daļu.

(***) 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.