# DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS DIREKTĪVA 2013/3/ES

**(2013. gada 14. februāris),**

**ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā aktīvo vielu tiametoksamu kā 18. produktu veidu**

**(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. Minētajā sarakstā ir iekļauts tiametoksams.

(2) Ar Komisijas 2008. gada 25. jūlija Direktīvu 2008/77/EK, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā kā aktīvo vielu tiametoksamu [3], tiametoksams kā aktīvā viela ir iekļauta Direktīvas 98/8/EK I pielikumā izmantošanai koksnes konservantos, kas ir Direktīvas 98/8/EK V pielikumā definētais 8. produktu veids.

(3) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 tiametoksams 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.

(4) Par ziņotājvalsti tika izraudzīta Spānija, un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 2. martā tā ir iesniegusi Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.

(5) 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.

(6) Veikto novērtējumu rezultāti liecina, ka biocīdie produkti, kurus izmanto kā insekticīdus, akaricīdus un produktus citu posmkāju apkarošanai un kuri satur tiametoksamu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi paplašināt aktīvās vielas tiametoksama iekļaušanu tās I pielikumā kā 18. produktu veidu.

(7) Savienības līmenī nav izvērtēti visi potenciālie lietojumi. Piemēram, netika vērtēts ne lietojums āra apdares darbiem, ne neprofesionāls lietojums. 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 līmenī, un atļauju piešķiršanas procesā nodrošināt to, ka tiek veikti pienācīgi pasākumi vai noteikti īpaši nosacījumi, lai identificētos riskus samazinātu līdz pieņemamam līmenim.

(8) Ņemot vērā nepieļaujamos riskus, kādi tikuši atklāti, profesionāliem lietotājiem veicot apstrādi ar otu, ir lietderīgi noteikt, ka produkti nav atļauti šādiem lietojumiem, ja vien netiek iesniegti dati, kas nepārprotami liecina, ka produkts, izmantojot vajadzīgos riska mazināšanas pasākumus, atbilst gan Direktīvas 98/8/EK 5. pantā, gan VI pielikumā noteiktajām prasībām.

(9) Ņemot vērā riskus ūdens ekosistēmai un sauszemes ekosistēmai, kas identificēti attiecībā uz produktu emisiju notekūdeņu attīrīšanas iekārtās vai tieši virszemes ūdeņos, ir lietderīgi noteikt, ka produkti nav atļauti šādiem lietojumiem, ja netiek iesniegti dati, kas nepārprotami liecina, ka produkts, izmantojot vajadzīgos riska mazināšanas pasākumus, atbilst gan Direktīvas 98/8/EK 5. pantā, gan VI pielikumā noteiktajām prasībām.

[1] OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.
[2] OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.
[3] OV L 198, 26.7.2008., 41. lpp.

(10) Ņemot vērā riskus, kas identificēti vairākos lietojuma scenārijos bez individuālās aizsardzības līdzekļiem, ir lietderīgi noteikt, ka profesionāliem lietojumiem paredzētus produktus drīkst lietot, tikai izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.

(11) Ņemot vērā novērtējuma ziņojumā iekļauto lietojumu iespējamu netiešu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību ar pārtiku, ir lietderīgi attiecīgos gadījumos pārbaudīt nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku līmeņus 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 pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK ([2]). Būtu jāpieņem pasākumi, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.

(12) Ņemot vērā identificētos riskus videi, ir lietderīgi noteikt, ka produkta atļaujas izsniedz ar nosacījumu, ka ir veikti atbilstīgi risku mazinoši pasākumi medus bišu aizsardzībai.

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

(14) 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.

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

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

(17) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas 2011. gada 28. septembra kopīgo politisko deklarāciju par skaidrojošiem dokumentiem ([3]) dalībvalstis ir apņēmušās gadījumos, kad tas nepieciešams, paziņojumiem par saviem transponēšanas pasākumiem pievienot vienu vai vairākus dokumentus, kuros paskaidrota saikne starp attiecīgajām direktīvas un nacionālo transponēšanas instrumentu daļām.

(18) 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 tos piemēro 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 14. februārī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.
([2]) OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.
([3]) OV C 369, 17.12.2011., 14. lpp.

*PIELIKUMS*

Direktīvas 98/8/EK I pielikuma 14. ierakstā iekļauj turpmāk norādīto:

| 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 (***) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | “980 g/kg | 2015. gada 1. februāris | 2017. gada 31. janvāris | 2025. gada 31. janvāris | 18 | Savienības līmenī veiktais riska novērtējums neaptvēra visus iespējamos lietojumus; tajā nebija iekļauti noteikti lietojumu veidi, piemēram, izmantošana ārpus telpām un neprofesionāls lietojums. 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.<br><br>Produktu nedrīkst atļaut izmantot apstrādē ar otu, ja vien nav iesniegti dati, kas pierāda to, ka produkts atbildīs 5. pantā un VI pielikumā noteiktajām prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot atbilstošus riska mazināšanas pasākumus.<br><br>Attiecībā uz produktiem, kas satur tiametoksamu, kura 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 un veikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.<br><br>Nevar atļaut produktu lietojumus tādā veidā, ka nav iespējams novērst emisijas notekūdeņu attīrīšanas iekārtās vai tieši virszemes ūdeņos, ja netiek iesniegti dati, kuri apliecina, ka produkts atbilst 5. panta un VI pielikuma prasībām, vajadzības gadījumā piemērojot pienācīgus riska mazināšanas pasākumus. |

| 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 (***) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem:<br><br>1) 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;<br><br>2) vajadzības gadījumā veic pasākumus medus bišu aizsardzībai.” |

(*) 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.