DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2013/41/ES

(2013. gada 18. jūlijs),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā aktīvo vielu 1R-*trans*-fenotrīnu

(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. d-fenotrīns ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 d-fenotrīns 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) Dati, kas iesniegti, lai veiktu novērtēšanu, ļāva izdarīt secinājumus tikai par noteiktu d-fenotrīna formu, t. i., vielu, kuras sastāvā ir vismaz 89 (masas) % 1R-*trans*-fenotrīna. Saskaņā ar pašreizējo praksi attiecībā uz vielu nosaukumu piešķiršanu [3] minētā viela būtu jāuzskata par vienkomponenta vielu un jānosauc par 1R-*trans*-fenotrīnu. Novērtēšana neļāva izdarīt secinājumus par citām vielām, kas atbilstu Regulas (EK) Nr. 1451/2007 iepriekš minētajā aktīvo vielu sarakstā sniegtajai d-fenotrīna definīcijai. Tādēļ, ņemot vērā esošo novērtējumu, tikai 1R-*trans*-fenotrīns būtu jāiekļauj Direktīvas 98/8/EK I pielikumā.

(4) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Īrija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2010. gada 29. jūlijā 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 2013. gada 1. martā 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 1R-*trans*-fenotrīnu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi 1R-*trans*-fenotrīnu iekļaut minētās direktīvas I pielikumā izmantošanai 18. veida produktos.

(7) Savienības līmenī nav novērtēti visi iespējamie lietojumi un iedarbības scenāriji. 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.

(8) Ņemot vērā cilvēka veselībai konstatēto apdraudējumu, attiecībā uz lietošanu ārkārtīgi mazā apjomā (*ULV*) ir lietderīgi prasīt, lai tiktu paredzētas drošas darba metodes un produktus lietotu tikai ar atbilstošiem individuālās aizsardzības līdzekļiem, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka ir citi līdzekļi, ar kuriem apdraudējumu var samazināt līdz pieņemamam līmenim.

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

[1] OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.
[2] OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.
[3] Skatīt Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar *REACH* un *CLP*, ECHA-11-G-10.1-EN, 19. lpp.

(10) Attiecībā uz produktiem, kas satur 1R-*trans*-fenotrīnu, kura atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (*MRL*) 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 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 ([2]), un veic atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.

(11) 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 1R-*trans*-fenotrīnu, un kopumā veicinātu biocīdo produktu tirgus sekmīgu darbību.

(12) 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.

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

(14) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 98/8/EK.

(15) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas 2011. gada 28. septembra Kopīgo politisko deklarāciju par skaidrojošiem dokumentiem ([3]) dalībvalstis apņemas gadījumos, kad tas ir pamatoti, ziņojumam par saviem transponēšanas pasākumiem pievienot vienu vai vairākus dokumentus, kuros ir paskaidrota saikne starp direktīvas sastāvdaļām un attiecīgajām daļām valsts transponēšanas instrumentos.

(16) 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. Vēlākais līdz 2014. gada 31. augustam dalībvalstis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2015. gada 1. septembra.

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 Komisijai dara 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 18. jūlijā

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 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 (***)
"66	1R-*trans*-fenotrīns	1R-*trans*-fenotrīns *IUPAC* nosaukums: 3-fenoksibenzil(1R,3R)-2,2dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropānkarboksilāts EK Nr.: 247-431-2 *CAS* Nr.: 26046-85-5 Visu izomēru summa: *IUPAC* nosaukums: (3-fenoksifenil)metil 2,2dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropān-1-karboksilāts EK Nr.: 247-404-5 *CAS* Nr.: 26002-80-2	89 (masas) % 1R-*trans*-fenotrīna visu izomēru summa 95,5 (masas) %	2015. gada 1. septembris	2017. gada 31. augusts	2025. gada 31. augusts	18	Savienības līmenī nav novērtēti visi iespējamie lietojumi un iedarbības scenāriji. 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. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1) lietošanai ārkārtīgi mazā apjomā (*ULV*) ir paredzētas drošas darba metodes, un produktus lieto tikai ar atbilstošiem individuālās aizsardzības līdzekļiem, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka ir citi līdzekļi, ar kuriem apdraudējumu var samazināt līdz pieņemamam līmenim; 2) attiecībā uz produktiem, kas satur 1R-*trans*-fenotrīnu, 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; 3) 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 30 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.