

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2012/38/ES

(2012. gada 23. novembris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā aktīvo vielu *cis-trikoz-9-ēnu*

(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 *cis-trikoz-9-ēns*.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 *cis-trikoz-9-ēns* ir novērtēts atbilstoši Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktam izmantošanai repelentos un atraktantos, kas ir minētās direktīvas V pielikumā definētais 19. produktu veids.

(3) Par ziņotājvalsti tika izraudzīta Austrija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 11. novembrī iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.

(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 25. maijā ir iekļāvusi novērtējuma ziņojumā.

(5) Veikto novērtējumu rezultāti liecina, ka biocīdie produkti, kurus izmanto kā atraktantus un kuri satur *cis-trikoz-9-ēnu*, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi *cis-trikoz-9-ēnu* iekļaut minētās direktīvas I pielikumā.

(6) Eiropas Savienības mērogā nav novērtēti visi iespējamie lietojumi un iedarbības scenāriji. Piemēram, netika novērtēts lietojums ārpus telpām un kaitīgā iedarbība no pārtikas vai dzīvnieku barības. 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 novērtējumā iekļauto lietojumu iespējamu netiešu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību ar pārtiku, ir lietderīgi attiecīgos gadījumos verificēt 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾. Būtu jāpieņem pasākumi, kas nodrošina, ka piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.

(8) Šīs direktīvas noteikumi būtu jāpiemēro vienlaicīgi visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienādu attieksmi pret Savienības tirgū esošajiem 19. produktu veida biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur *cis-trikoz-9-ēnu*, un kopumā veicinātu biocīdo produktu tirgus sekmīgu darbību.

⁽¹⁾ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

⁽³⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

- (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 no iekļaušanas dienas.
- (10) Pēc iekļaušanas būtu jādod dalībvalstīm pietiekams laiks Direktīvas 98/8/EK 16. panta 3. punkta īstenošanai.
- (11) Tādēļ atbilstīgi būtu jāgroza Direktīva 98/8/EK.
- (12) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas 2011. gada 28. septembra Kopīgo politisko deklarāciju par skaidrojošiem dokumentiem ⁽¹⁾ dalībvalstis apņemas gadījumos, kad tas nepieciešams, paziņojumam par saviem transponēšanas pasākumiem pievienot vienu vai vairākus dokumentus, kuros ir paskaidrota saikne starp attiecīgajām direktīvas un nacionālo transponēšanas instrumentu daļām.
- (13) Šajā direktīvā noteiktie 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 2013. gada 30. septembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Dalībvalstis piemēro minētos tiesību aktus no 2014. gada 1. oktobra.

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

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 23. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV C 369, 17.12.2011., 14. lpp.

PIELIKUMS

Direktīvas 98/8/EK I pielikumam 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 to sastāvā esošajām aktīvajām vielām)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši noteikumi (*)
"59	cis-trikoz-9-ēns (<i>Muscalure</i>)	cis-trikoz-9-ēns; (Z)-trikoz-9-ēns EK Nr.: 248-505-7 CAS Nr.: 27519-02-4	801 g/kg	2014. gada 1. oktobris	2016. gada 30. septembris	2024. gada 30. septembris	19	Eiropas Savienības mērogā nav novērtēti visi iespējamie lietojumi un iedarbības scenāriji. Netika iekļauti konkrēti lietojumi un iedarbības scenāriji, piemēram, lietojums ārpus telpām un kaitīgā iedarbība no pārtikas vai dzīvnieku barības. 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 cis-trikoz-9-ēnu 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 piemērojamie maksimāli pieļaujamie atlieku līmeņi netiek pārsniegti."

(*) 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>.