

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2013/5/ES

(2013. gada 14. februāris),

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

(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. Piriproksifēns ir minētajā sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 piriproksifēns 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 Nīderlande, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 10. panta 5. un 7. punktu 2009. gada 2. oktobrī Komisijai iesniedza 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 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 piriproksifēnu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc ir lietderīgi piriproksifēnu iekļaut minētās direktīvas I pielikumā izmantošanai 18. veida produktos.

(6) Savienības līmenī nav izvērtēti visi potenciālie lietojumi un iedarbības scenāriji, turklāt tie attiecas tikai uz produktu izmantošanu profesionālām vajadzībām. 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 ⁽³⁾, vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regulu (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamās 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) Ņemot vērā riska novērtēšanas laikā izdarītos secinājumus, 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 darbiniekiem un operatoriem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim.

(9) Ņemot vērā identificētos riskus videi, ir lietderīgi noteikt, ka produktus nav atļauts tieši izmantot virszemes ūdeņos, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav pierādīts, ka risku ūdens un sauszemes ekosistēmām un gruntsūdeņiem var samazināt līdz pieļaujamam līmenim, un ka jebkāda atļauja produktiem, ko iecerēts izmantot atkritumu apstrādes iekārtās, paredz attiecīgus riska mazināšanas pasākumus, lai nepieļautu, ka tiek piesārņota atkritumu apstrādes objekta apkārtnē.

⁽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.

- (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 piriproksifēnu, 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 kopīgo politisko deklarāciju par 2011. gada 28. septembra 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 PIENĒMUSI 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 14. 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 (***)
“62	Piriproksifēns	4-fenoksifenil-(RS)-2-2-piridiloksi)propilēteris EK Nr.: 429-800-1 CAS Nr.: 95737-68-1	970 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; daži lietojumi un iedarbības scenāriji, piemēram, neprofesionāls lietojums, netika iekļauti. 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 piriproksifēnu saturošiem produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai barībā, dalībvalstis pārbauda nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus (MRL) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 470/2009 vai Regulai (EK) Nr. 396/2005 un veikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojami maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti. Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1) produktus, kas atļauti profesionālai lietošanai, lieto, izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku līdz pieļaujamam līmenim var samazināt ar citiem līdzekļiem; 2) produktus neatļauj tiešai izmantošanai virszemes ūdeņos, ja pieteikumā produkta atļaujas saņemšanai nav datu, kas liecina, ka risku var samazināt līdz pieļaujamam līmenim;

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 (***)
								3) attiecībā uz produktiem, ko iecerēts izmantot atkritumu apstrādes iekārtās, paredz attiecīgus riska mazināšanas pasākumus, lai nepieļautu, ka tiek piesārņota atkritumu apstrādes objekta apkārtnē.”

(*) 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>.