



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 14.11.2011
COM(2011) 708 galīgā redakcija

2011/0311 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

**ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās
I pielikumā aktīvo vielu flufenoksuronu izmantošanai 8. veida produktos**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū¹ jāīsteno darba programma, kuras gaitā novērtē visas aktīvās vielas, kas ir to biocīdo produktu sastāvā, kuri bija tirdzniecībā 2000. gada 14. maijā (esošās aktīvās vielas). Minētās darba programmas satvarā kā esošu aktīvu vielu identificēja un novērtēja flufenoksuronu.

Saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punkta otro daļu, piemērojot 28. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru, var pieņemt lēmumu par esošas aktīvās vielas iekļaušanu minētās direktīvas I pielikumā. Komisijas skatījumā secinājums pēc flufenoksurona novērtēšanas ir tāds, ka nosacījumus vielas iekļaušanai I pielikumā, paredzot tās lietošanu 8. veida produktos (koksnes konservanti), kas definēti minētās direktīvas V pielikumā, zināmos apstākļos var uzskatīt par izpildītiem. Attiecīgi Komisija iesniedza direktīvas projektu balsošanai komitejā, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 28. panta 1. punktu. Komiteja 2011. gada 22. septembra sanāksmē nesniedza labvēlīgu atzinumu par direktīvas projektu.

Tāpēc saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta procedūru Padomes direktīvas teksta priekšlikums tiek iesniegts Padomei un nosūtīts Eiropas Parlamentam.

¹ OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/8/EK, lai iekļautu tās I pielikumā aktīvo vielu flufenoksuronu izmantošanai 8. veida produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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 tirgū² 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 tirgū³, noteikts novērtējamo aktīvo vielu saraksts to iespējamai iekļaušanai Direktīvas 98/8/EK I, IA vai IB pielikumā. Flufenoksurons ir minētajā sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1451/2007 flufenoksurons novērtēts atbilstoši Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktam izmantošanai koksnes konservantos, kas ir minētās direktīvas V pielikumā definētais 8. produktu veids.
- (3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Francija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 17. martā iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.
- (4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Šīs izskatīšanas konstatējumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu Biocīdo produktu pastāvīgā komiteja 2011. gada 22. septembrī ir iekļāvusi novērtējuma ziņojumā.
- (5) Veikto novērtējumu rezultāti liecina, ka biocīdie produkti, kurus izmanto par koksnes konservantiem un kuri satur flufenoksuronu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām. Tāpēc, neraugoties uz to, ka flufenoksurons nav apstiprināts lietošanai dažās citās jomās, kurās lietojumspecifiskais risks novērtējums nebija

² OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

³ OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

labvēlīgs⁴, ir lietderīgi minētās direktīvas I pielikumā iekļaut flufenoksuronu, paredzot tā izmantošanu 8. veida produktos.

- (6) Ņemot vērā flufenoksurona īpašības, kas to padara noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (*PBT*), kā arī ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu (*vPvB*), atbilstīgi XIII pielikuma kritērijiem Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK⁵, flufenoksurons I pielikumā būtu iekļaujams tikai uz trijiem gadiem, un, pirms to no jauna iekļaut I pielikumā, šai vielai būtu jāpiemēro prasība par salīdzinošu riska novērtējumu saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu.
- (7) Riska novērtējums, ko attiecībā uz koksnes konservantos izmantoto flufenoksuronu veica Savienības līmenī, bija tikai par tādas koksnes apstrādi, kuru paredzēts izmantot iekštelpās (1. un 2. lietojuma klase saskaņā ar ESAO definīciju⁶) vai ārā, kur koksne nav pārsegta, nav saskarē ar zemi un ir pastāvīgi pakļauta laikapstākļu iedarbībai vai arī ir aizsargāta no laikapstākļu iedarbības, toties bieži samirkst vai ir saskarē ar saldūdeni (3. lietojuma klase saskaņā ar ESAO definīciju⁷), un kuru neizmantos dzīvnieku novietnēs, un kura nenonāks saskarē ar pātiku vai dzīvnieku barību. Gadījumā ar koksnes *in situ* apstrādi ārā, kā arī dažādos gadījumos ar apstrādātas koksnes āra lietojumiem, tika konstatēts nepieļaujami liels vides apdraudējums. Ņemot vērā flufenoksurona īpašības, ir lietderīgi atļaut tikai tādus lietojumus un iedarbības scenārijus, kuri ir reprezentatīvā veidā izvērtēti Savienības līmenī veiktajā riska novērtējumā un kuru gadījumā nav konstatēts nepieļaujami liels risks.
- (8) Ņemot vērā cilvēka veselības apdraudējumu rūpniecisku un profesionālu lietojumu gadījumā, ir lietderīgi prasīt, lai šādiem lietojumiem atļautos produktus izmantotu, ievērojot drošas darba metodes un izmantojot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka ir citi līdzekļi, ar kuriem apdraudējumu rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieņemamam līmenim.
- (9) Ņemot vērā videi identificētos riskus ūdens un zemes segmentā, ir lietderīgi prasīt, lai šo segmentu aizsardzībai tiktu veikti atbilstīgi riska mazināšanas pasākumi, nodrošinot, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes tiek glabāta nojumē un/vai uz

⁴ Komisijas 2011. gada 22. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 942/2011 par darbīgās vielas flufenoksurona neapstiprināšanu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un par grozījumiem Komisijas Lēmumā 2008/934/EK (OV L 246, 23.9.2011., 13. lpp.). Skatīt arī Komisijas lēmuma projektu par flufenoksurona (izmantojums: 18. produktu veids) neiekļaušanu I, IA vai IB pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū; minētais projekts saņēma labvēlīgu atzinumu Biocīdo produktu pastāvīgajā komitejā 2011. gada 22. septembrī.

⁵ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁶ ESAO ar emisiju iedarbības scenārijiem saistītie dokumenti [*OECD series on emission scenario documents*], Nr. 2, Emisiju iedarbības scenārijs attiecībā uz koksnes konservantiem [*Emission Scenario Document for Wood Preservatives*], 2. daļa, 64. lpp.

⁷ Turpat.

stingras ūdensnecaurlaidīgas pamatnes un ka nopilējušie vai notecējušie produkti, ko izmanto kā koksnes konservantus un kas satur flufenoksuronu, tiek savākti atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

- (10) Šīs direktīvas noteikumi būtu jāpiemēro vienlaicīgi visās dalībvalstīs, lai nodrošinātu vienādu attieksmi pret Savienības tirgū esošajiem 8. produktu veida biocīdajiem produktiem, kuri kā aktīvo vielu satur flufenoksuronu, 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 dalībvalstīm būtu jādod pietiekams laiks Direktīvas 98/8/EK 16. panta 3. punkta īstenošanai.
- (13) Tādēļ atbilstīgi jāgroza Direktīva 98/8/EK.
- (14) Komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 98/8/EK 28. panta 1. punktu, nav sniegusi atzinumu par šajā direktīvā paredzētajiem pasākumiem, un tāpēc Komisija iesniedza Padomei priekšlikumu par minētajiem pasākumiem un nosūtīja to Eiropas Parlamentam,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 98/8/EK I pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2013. gada 31. janvārim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2014. 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,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

PIELIKUMS

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

Nr.	Vispārpiņentais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numurs	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 aktīvajām vielām to sastāvā)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši noteikumi(*)
"(**) [OP: lūdzu, ievietojiet vielas numuru]	Flufenoksurons	1-[4-(2-hlor- α , α -trifluor-para-toliloksi)-2-fluorfenil]-3-(2,6-difluorbenzoil)urīnviela EK nr. 417-680-3 CAS nr.: 101463-69-8	960 g/kg	2014. gada 1. februāris	2016. gada 31. janvāris	2017. gada 31. janvāris	8	<p>Pirms flufenoksuronu no jauna iekļaut šajā pielikumā, tam piemēro prasību par salīdzinošu riska novērtējumu saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 5. punkta i) apakšpunkta otro daļu.</p> <p>Savienības līmenī veiktais riska novērtējums bija par tādas koksnes apstrādi, kuru neizmantos dzīvnieku novietnēs un kura nenonāks saskarē ar pārtiku vai dzīvnieku barību. Produktu lietojumi un iedarbības scenāriji, kuri nav reprezentatīvā veidā izvērtēti Savienības līmenī veiktajā riska novērtējumā, nav atļauti.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka atļaujas piešķir ar šādiem nosacījumiem.</p>

Nr.	Vispārpiņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numurs	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 aktīvajām vielām to sastāvā)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši noteikumi(*)
								<p>(1) Produktus atļauts izmantot vienīgi tādas koksnes apstrādei, kuru paredzēts izmantot iekštelpās.</p> <p>(2) Produktu rūpniecisku un profesionālu lietojumu gadījumā, ievēro drošas darba metodes un izmanto atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, ja vien pieteikumā par atļauju izmantot produktu nav uzskatāmi parādīts, ka ir citi līdzekļi, ar kuriem apdraudējumu rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem var samazināt līdz pieņemamam līmenim.</p> <p>(3) Jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi augsnes un ūdeņu aizsardzībai. Jo īpaši atļauto produktu marķējumā un, attiecīgā</p>

Nr.	Vispārpiņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numurs	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 aktīvajām vielām to sastāvā)	Iekļaušanas termiņa beigu datums	Produkta veids	Īpaši noteikumi(*)
								gadījumā, drošības datu lapās norāda, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama zem nojumes un/vai uz ūdensnecaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka produktu noplūdes jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai."

(*) 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>.