ДИРЕКТИВА 2013/5/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2013 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на пирипроксифен като активно вещество в приложение I към нея

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди ([1]), и по-специално член 16, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди ([2]), е определен списък на активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IБ към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва пирипроксифен.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на пирипроксифен в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продуктов тип 18, инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи, изброени в приложение V към посочената директива.

(3) Нидерландия беше определена за докладваща държава членка и в съответствие с член 10, параграфи 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 2 октомври 2009 г. тя представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка.

(4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите членки и Комисията. По време на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите от 21 септември 2012 г. констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка в съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(5) От направените оценки изглежда, че може да се очаква биоцидите, използвани като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи и съдържащи пирипроксифен, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Затова е целесъобразно пирипроксифенът да се включи за употреба в продуктов тип 18 в приложение I към посочената директива.

(6) Не всички потенциални употреби и сценарии на излагане на въздействието на продукта са оценени на равнището на Съюза, като оценката включваше по-специално само професионалната употреба. Поради това е целесъобразно държавите членки да направят оценка на видовете употреба или на сценариите на излагане на въздействие, както и на рисковете за компонентите на околната среда и за населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза, и при издаването на разрешения за продукти да се уверят, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

(7) С оглед на констатациите в доклада за оценката, че е възможно непряко излагане на човека чрез консумация на храни вследствие на използването за целите, представени в оценката, е целесъобразно да се изисква, когато се налага, проверка на необходимостта от установяване на нови или изменение на съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично активни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([4]). Следва да се приемат мерки, които осигуряват непревишаване на действащите норми за максимално допустими количества остатъчни вещества.

(8) Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, е уместно да се изисква продуктите, разрешени за професионална употреба, да се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за получаване на разрешение не бъде показано, че рисковете за работниците и операторите могат да бъдат намалени до приемливо равнище.

(9) С оглед на установените рискове за околната среда е целесъобразно да се изисква да не се разрешава пряката употреба на продуктите в повърхностни води, освен ако в заявлението за получаване на разрешение не бъде показано, че рисковете за водните и сухоземните екосистеми и подземните води могат да бъдат намалени до приемливо равнище и че всяко разрешение на продукти, предназначени да бъдат използвани в съоръжения за третиране на отпадъците, е предмет на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се избегне замърсяване на зоната извън обекта за третиране на отпадъци.

([1]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.
([3]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
([4]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

(10) Разпоредбите на настоящата директива следва да се приложат едновременно във всички държави членки с цел да се осигури еднаквото третиране на пазара на Съюза на биоцидите от продуктов тип 18, съдържащи активното вещество пирипроксифен, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

(11) Преди включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО следва да се предвиди разумен период от време, за да се даде възможност на държавите членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания, а на кандидатите, изготвили досиета — да се възползват напълно от 10-годишния период за защита на данните, който в съответствие с член 12, параграф 1, буква в), подточка ii) от Директива 98/8/ЕО започва да тече от датата на включване.

(12) След включването на веществото на държавите членки следва да бъде предоставен подходящ период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

(13) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(14) Съгласно Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи [1] държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране.

(15) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 98/8/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 31 януари 2014 г. съответните законови, подзаконови и административни разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2015 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 14 февруари 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

[1] ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следното вписване:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (*)	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3, освен ако е приложимо някое от изключенията, посочени в бележката под линия към това заглавие (**)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (***)
„62	Пирипроксифен	4-феноксифенил (RS)-2-(2-пиридилокси)пропил етер ЕО №: 429-800-1 CAS №: 95737-68-1	970 g/kg	1 февруари 2015 г.	31 януари 2017 г.	31 януари 2025 г.	18	Оценката на риска, направена на равнището на Съюза, не включва всички потенциални видове употреба и сценарии на излагане на въздействието на продукта; изключени са някои употреби и сценарии на излагане на въздействието на продукта, като например използване от непрофесионалисти. При оценяването на заявлението за издаване на разрешение за продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите членки оценяват, когато това е уместно за даден продукт, видовете употреба или сценариите на излагане на въздействие, както и рисковете за населението и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза. За съдържащи пирипроксифен продукти, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храните или във фуражите, държавите членки проверяват необходимостта от установяване на нови или изменение на съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества (МДКОВ) съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005 и вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, осигуряващи непревишаване на действащите норми за МДКОВ. Държавите членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1) продуктите, разрешени за професионална употреба се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение за ползване на продукта не бъде показано, че рисковете може да се намалят до приемливо равнище по други начини; 2) не се издават разрешения за пряка употреба на продуктите в повърхностни води, освен ако в заявлението за получаване на разрешение не бъде показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливо равнище;

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (*)	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3, освен ако е приложимо някое от изключенията, посочени в бележката под линия към това заглавие (**)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (***)
								3) продуктите, които са предназначени за използване в съоръжения за третиране на отпадъци, са обект на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се избегне замърсяване на зоната извън мястото за третиране на отпадъците.“

(*) Посочената в тази колона чистота беше минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 11. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценените вещество.

(**) За продукт, съдържащ повече от едно активно вещество, попадащо в обхвата на член 16, параграф 2, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, валиден за последното от неговите активни вещества, което трябва да бъде включено в настоящото приложение. За продукти, за които първото разрешение е предоставено по-късно от 120 дни преди крайния срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 и е подадено комплектно искане за взаимно признаване съгласно член 4, параграф 1 в срок от 60 дни от издаването на първото разрешение, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 във връзка с това искане се удължава до 120 дни след датата на получаване на комплектното искане за взаимно признаване. За продукти, за които дадена държава членка предложи отклонение от взаимното признаване съгласно член 4, параграф 4, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 се удължава до тридесет дни след датата на приемането на решението на Комисията в съответствие с член 4, параграф 4, втора алинея.

(***) За прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са достъпни на електронната страница на Комисията: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm