ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2013/6/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 20 февруари 2013 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на дифлубензурон 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 N-[[(4-хлорофенил)амино]карбонил]-2,6-дифлуоробензамид, което е синоним на дифлубензурон.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 веществото дифлубензурон бе подложено на оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО с оглед на употребата му в продуктов тип 18 — инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи, определен в приложение V към посочената директива.

(3) Швеция бе определена за докладваща държава членка и на 19 ноември 2007 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 10, параграфи 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Комисията от 4 ноември 2003 година 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, и за изменение на Регламент (ЕО) № 1896/2000 ([3]).

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

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

(6) Оценката на равнището на Съюза не включва всички потенциални видове употреба и сценарии на излагане на въздействието на продукта. Така например, не бе извършена оценка на употребата на веществото на открито, употребата му от непрофесионалисти, както и въздействието му върху животни. Ето защо е целесъобразно държавите членки да направят оценка на тези видове употреба или на сценариите на излагане на въздействието на продукта, 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 да се формулират нови или да се изменят съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества според Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни 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 ([4]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година 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 ([5]). Специално внимание следва да се обърне на метаболита PCA, който е генотоксичен *in vivo*. Следва да се приемат мерки, които осигуряват непревишаване на приложимите норми за максимално допустими количества остатъчни вещества.

([1]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.
([3]) ОВ L 307, 24.11.2003 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
([5]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

(8) Предвид допусканията, направени по време на оценката на риска, е целесъобразно да се изисква професионалните потребители на продукти, съдържащи дифлубензурон, да носят подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукта не бъде показано, че рисковете за работниците и операторите могат да се намалят до приемливо равнище.

(9) С оглед на установените рискове за околната среда е целесъобразно да се изисква, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукта не бъде показано, че рисковете за водните и сухоземните екосистеми могат да се намалят до приемливо равнище, да не се разрешава употребата на продуктите във водни системи, а продуктите, разрешени за употреба върху оборски тор, да се използват само върху сух оборски тор, който преди разпръскване върху обработваема земя трябва да се подложи на пълно аеробно компостиране.

(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 дифлубензурон, 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) В съответствие със Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи [1] държавите членки са се задължили уведомяването за мерките им за транспониране в обосновани случаи да бъде придружавано от един или повече документи, в които се обяснява връзката между елементите на директивата 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 най-късно до 31 януари 2014 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2015 г.

При приемането им от държавите членки тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива или са съпроводени от такова позоваване 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 20 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 (***)
„63	дифлубен-зурон	1-(4-хлорофенил)-3-(2,6-дифлуоробензоил) урея ЕО №: 252-529-3 CAS №: 35367-38-5	960 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; някои видове употреба на активното вещество и сценарии на излагане на въздействието му, като например употреба на открито, употреба от непрофесионалисти и въздействие върху животни, бяха изключени. 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 съответния продукт, видовете употреба или сценариите на излагане на въздействието му, 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 продуктите, съдържащи дифлубензурон, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храните или във фуражите, държавите членки проверяват необходимостта да се формулират нови или да се изменят съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества (МДКОВ) съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като обръщат специално внимание на метаболита PCA, който е генотоксичен *in vivo*, и вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, осигуряващи непревишаване на действащите норми за МДКОВ. Държавите членки гарантират, че при издаването на разрешения, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукта не бъде показано, че рисковете могат да се намалят до приемливо равнище, се спазват следните условия: 1) Професионалните потребители носят подходящи лични предпазни средства.

№	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 (***)
								2) Информацията за продукта включва изискване продуктите да се използват само върху сух оборски тор, който преди разпръскване върху обработваема земя трябва да се подложи на пълно аеробно компостиране от професионалисти. 3) Продуктите не се използват във водни системи.“

(*) 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 оцененото 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.