ДИРЕКТИВА 2011/67/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 1 юли 2011 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на абамектин 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 абамектин.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на абамектин 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, определен в приложение V към посочената директива.

(3) За докладваща държава-членка бе определена Нидерландия и в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 19 юни 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. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите на 18 февруари 2011 г. констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка.

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

(6) Оценката на равнището на Съюза не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценят видовете употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за човешките популации и за компонентите на околната среда, 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 гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

(7) С оглед на установените рискове за седимента, когато продуктите се използват при определена норма на приложение и се изпускат в пречиствателна станция за отпадъчни води, е целесъобразно да се изисква продуктите да се разрешават за такива видове употреба, само ако се представят данни, доказващи, че продуктът ще отговаря едновременно на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО и на приложение VI към същата директива, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.

(8) С оглед на констатациите от доклада за оценка е целесъобразно да се изисква при издаването на разрешения за продукти да се прилагат мерки за намаляване на риска. По-специално, с оглед на възможните рискове за кърмачетата и децата, следва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска, за да се сведе до минимум потенциалното излагане на въздействие на кърмачетата и децата.

(9) Важно е разпоредбите на настоящата директива да се прилагат едновременно във всички държави-членки с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на биоцидите, съдържащи активното вещество абамектин, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

(10) Следва да се предвиди разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО, за да се даде възможност на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания, а на кандидатите, подготвили 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.

(11) След включването на веществото на държавите-членки следва да се предостави разумен срок за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

([1]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

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

(13) 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

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2013 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 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 1 юли 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„43	Абамектин	Абамектин е смес от авермектин B_{1a} и авермектин B_{1b} *Абамектин:* Наименование по IUPAC: няма ЕО №: няма CAS №: 71751-41-2 *Авермектин B_{1a}:* Наименование по IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-сек-бутил]-21,24-дихидрокси-5',11,13,22-тетраметил-2-оксо-3,7,19-триоксатетрацикло[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]пентакоса-10,14,16,22-тетраен-6-спиро-2'-(5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6-дидеокси-4-O-(2,6-дидеокси-3-O-метил-α-L-арабино-хексопиранозил)-3-O-метил-α-L-арабинохексопиранозид ЕО №: 265-610-3 CAS №: 65195-55-3 *Авермектин B_{1b}:* Наименование по IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-дихидрокси-6'-изопропил-5',11,13,22-тетраметил-2-оксо-3,7,19-триоксатетрацикло	Активното вещество следва да отговаря на всички посочени по-долу степени на чистота: *Абамектин:* не по-малко от 900 g/kg *Авермектин B_{1a}:* не по-малко от 830 g/kg *Авермектин B_{1b}:* не повече от 80 g/kg	1 юли 2013 г.	30 юни 2015 г.	30 юни 2023 г.	18	При оценяване на заявлението за издаване на разрешение за продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите-членки оценяват, когато това е уместно за конкретния продукт, видовете употреба или възможностите за излагане на въздействие и рисковете за човешките популации и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза. Продуктите, които се прилагат по такъв начин, че не може да се избегне изпускането в пречиствателна станция за отпадъчни води, не се разрешават за нормите на приложение, за които оценката на риска, направена на равнището на Съюза, е показала неприемливи рискове, освен ако се представят данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска. Издаването на разрешения се извършва при спазване на условието за предприемане на подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално се предприемат подходящи мерки за намаляване на риска, за да се сведе до минимум потенциалното излагане на въздействие на кърмачетата и децата.“

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
		[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]пентакоса-10,14,16,22-тетраен-6-спиро-2'-(5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6-дидеокси-4-O-(2,6-дидеокси-3-O-метил-α-L-арабино-хексопиранозил)-3-O-метил-α-L-арабинохексопиранозид ЕО №: 265-611-9 CAS №: 65195-56-4						

(*) За прилагане на общите принципи от 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