ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2012/38/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 23 ноември 2012 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на *цис*-трикоз-9-ен като активно вещество

(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 *цис*-трикоз-9-ен.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 веществото *цис*-трикоз-9-ен бе подложено на оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО с оглед на употребата му в продуктов тип 19 — репеленти и атрактанти, определени в приложение V към посочената директива.

(3) Австрия бе определена за докладваща държава членка и на 11 ноември 2009 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(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 25 май 2012 г. констатациите от прегледа бяха включени от Постоянния комитет по биоцидите в доклад за оценка.

(5) От направените оценки изглежда, че за биоцидите, използвани като атрактанти и съдържащи *цис*-трикоз-9-ен, може да се очаква да отговарят на изискванията, определени в член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно веществото *цис*-трикоз-9-ен да бъде включено в приложение I към посочената директива

(6) Оценката на равнище ЕС не включва всички потенциални видове употреба и сценарии за излагане на въздействие. Например не са били оценени употребата на открито и излагането посредством храни или фуражи. Ето защо 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 равнище ЕС, 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 по отношение на възможното непряко излагане на човека чрез консумация на храна 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 г. 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 ([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 приложимите норми за максимално допустими количества остатъчни вещества.

(8) 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 19, съдържащи активното вещество *цис*-трикоз-9-ен, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

([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.

(9) 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.

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

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

(12) В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията относно обяснителните документи от 28 септември 2011 г. [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.

(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

1. Държавите членки приемат и публикуват най-късно до 30 септември 2013 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 октомври 2014 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 23 ноември 2012 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 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 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„59	*цис*-трикоз-9-ен (мускалур)	*цис*-трикоз-9-ен; (Z)-трикоз-9-ен ЕО №: 248-505-7 CAS №: 27519-02-4	801 g/kg	1 октомври 2014 г.	30 септември 2016 г.	30 септември 2024 г.	19	Оценката на риска, направена на равнище ЕС, не включва всички потенциални видове употреба и сценарии на излагане на въздействие; някои видове употреба и сценарии на излагане, като например употребата на открито и излагането посредством храна или фуражи, са били изключени. При оценяването на заявлението за издаване на разрешително 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 групите от 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 *цис*-трикоз-9-ен, 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 и вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, които осигуряват непревишаване на действащите норми за МДКОВ.“

(*) 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