ДИРЕКТИВА 2009/93/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 31 юли 2009 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на алфахлоралоза (alphachloralose) като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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

като има предвид, че:

(1) 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 биоциди на пазара [2] определя 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 алфахлоралоза.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 е направена оценка на съединението алфахлоралоза в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продуктов тип 14, родентициди, както е определено в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(3) Португалия беше определена за докладваща държава-членка и на 14 ноември 2006 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 констатациите от прегледа бяха включени в оценителен доклад по време на заседанието на Постоянния комитет по биоцидните продукти от 30 май 2008 г.

(5) От направените проучвания става ясно, че за биоцидите, използвани като родентициди и съдържащи алфахлоралоза, може да се счита, че отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е основателно алфахлоралозата да се включи в приложение I, с цел да се гарантира, че във всички държави-членки разрешителни за биоцидни продукти, използвани за унищожаване на гризачи и съдържащи алфахлоралоза, могат да бъдат издавани, изменяни или отменяни в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

(6) Не всички възможни употреби са оценени на равнището на Общността. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценят тези рискове за компонентите на околната среда и населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Общността, и да гарантират, че при издаването на разрешителни за продукти са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи нива.

(7) С оглед на заключенията от доклада за оценка е уместно на ниво разрешително за продукт да се изисква прилагането на подходящи мерки за намаляване на риска от продукти, съдържащи алфахлоралоза и използвани като родентициди. Гореспоменатите мерки следва да бъдат насочени към ограничаване на риска от първично и вторично излагане на хора и на животни, които не подлежат на унищожение, както и на дългосрочните въздействия на въпросното вещество върху околната среда.

(8) Важно е разпоредбите на настоящата директива да бъдат приложени едновременно във всички държави-членки, с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на биоцидните продукти, съдържащи активното вещество алфахлоралоза, както и за да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.

(9) Следва да се отпусне разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания и да се осигури възможност на кандидатите, подготвили досиета, напълно да се възползват 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 от датата на включване.

(10) След включването следва да се определи разумен срок за държавите-членки за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално за даване, изменение или отменяне на разрешителни за биоцидни продукти от продуктов тип 14, съдържащи алфахлоралоза, с цел да се осигури тяхното привеждане в съответствие с Директива 98/8/ЕО.

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

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

(12) На 30 май 2008 г. бе проведена консултация с Постоянния комитет по биоцидите, който даде положително становище относно проекта на директива на Комисията за изменение на приложение I към Директива 98/8/ЕО за включване на алфахлоралоза като активно вещество. На 11 юни 2008 г. Комисията представи посочения проект за разглеждане от Европейския парламент и Съвета. Европейският парламент не се противопостави на проекта за мерки в определения краен срок. Съветът се противопостави на приемането от Комисията, като посочи, че предложените мерки превишават изпълнителните правомощия, предвидени в Директива 98/8/ЕО. Вследствие на това Комисията не прие проекта за мерки и представи на Постоянния комитет по биоцидите изменен проект на въпросната директива. Консултацията с Постоянния комитет по биоцидите относно посочения проект беше проведена на 20 февруари 2009 г.

(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 не по-късно от 30 юни 2010 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за привеждане в съответствие с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2011 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 си 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 31 юли 2009 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се включва следната позиция № 15:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, пуснат на пазара	Дата на включване	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, отнасящи се за активните вещества в тях)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
„15	алфахлоралоза	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-α-D-glucofuranose ЕО №: 240-016-7 CAS №: 15879-93-3	825 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2021 г.	14	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват населението, което може да е изложено на въздействието на този продукт, и използването или сценариите за подлагане на риск, които не са били разгледани по представителен начин при оценката на риска на равнището на Общността. При издаване на разрешителни за продукти държавите-членки оценяват рисковете и след това гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи нива. Разрешителни за продукти се издават единствено когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. По-специално не може да се издава разрешително за продукти за употреба на открито, освен ако се представят данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI — при необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не превишава 40 g/kg.

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, пуснат на пазара	Дата на включване	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, отнасящи се за активните вещества в тях)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
								2. Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 3. Издават се разрешителни само за продукти за използване в неподдаващи се на отваряне и обезопасени кутии за примамката.“

(*) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на Интернет адрес на Комисията: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm