# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2013/41/ЕС НА КОМИСИЯТА

**от 18 юли 2013 година**

**за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на 1R-транс-фенотрин 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 d-фенотрин.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на d-фенотрин 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) Данните, предоставени за целите на оценката, позволиха да се направят заключения единствено по отношение на определена форма на d-фенотрин, т.е. на вещество, съдържащо най-малко 89 тегл. % от 1R-транс-фенотрин. В съответствие с настоящата практика за именуване на веществата ([3]) това вещество следва да се счита за едно-компонентно и да се именува 1R-транс-фенотрин. Оценката не позволи да се направят заключения относно никое друго вещество, което отговаря на определението за d-фенотрин в гореспоменатия списък на активни вещества от Регламент (ЕО) № 1451/2007. Следователно само 1R-транс-фенотрин следва да бъде включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО въз основа на съществуващата оценка.

(4) Ирландия бе определена за докладваща държава членка и на 29 юли 2010 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.

(5) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 1 март 2013 г. Постоянният комитет по биоцидите включи констатациите от прегледа в доклад за оценка.

(6) От направените оценки изглежда, че може да се очаква биоцидите, използвани като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи и съдържащи 1R-транс-фенотрин, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно веществото 1R-транс-фенотрин да се включи за употреба в продуктов тип 18 в приложение I към посочената директива.

(7) Оценката на равнище ЕС не включва всички потенциални видове употреба и сценарии за излагане на въздействие. 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.

(8) С оглед на установените рискове за здравето на човека е целесъобразно да се изисква да бъдат установени процедури за безопасна работа за прилагане в свръхниски обеми (СНО) и продуктите да се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете могат да се сведат до допустимо ниво по други начини.

(9) Предвид установените рискове за околната среда е целесъобразно да се изисква разрешенията да са предмет на подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на медоносните пчели.

([1]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.
([3]) Вж. по-специално *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*, ECHA-11-G-10.1-BG, стр. 19 и сл.

(10) За продукти, съдържащи 1R-транс-фенотрин, които могат да доведат до остатъчни вещества в храните или фуражите, държавите членки следва да проверят дали е необходимо да се определят нови или да се изменят съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответствие с 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 ([1]) или с 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 ([2]), и ще предприемат всички подходящи мерки за намаляване на риска, които да гарантират придържане към действащите норми за МДГОВ.

(11) 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 1R-транс-фенотрин, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

(12) 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 досието — 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.

(13) 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.

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

(15) В съответствие със съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи ([3]) държавите членки се задължават в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между компонентите на дадена директива и съответните елементи от националните инструменти за транспониране.

(16) 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. Най-късно до 31 август 2014 г. държавите членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които са необходими за привеждане в съответствие с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 1 септември 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 18 юли 2013 година.

*За Комисията*

*Председател*

José Manuel BARROSO

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
([2]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.
([3]) ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

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

| № | 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 този текст (**) | Срок на изтичане на включването | Продукт-ов тип | Специфични разпоредби (***) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „66 | 1R-транс-фенотрин | 1R-транс-фенотрин<br><br>Наименование по IUPAC: 3-феноксибензил (1R,3R)-2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил)циклопропанкарбоксилат<br><br>ЕО №: 247-431-2<br><br>CAS №: 26046-85-5<br><br>Сбор от всички изомери:<br><br>Наименование по IUPAC: (3-феноксифенил)метил 2,2-диметил-3-(2-метилпроп-1-енил)циклопропан-1-карбоксилат<br><br>ЕО №: 247-404-5<br><br>CAS №: 26002-80-2 | 89 тегл. % от 1R-транс-фенотрин<br><br>95,5 тегл. % за сбора от всички изомери | 1 септември 2015 г. | 31 август 2017 г. | 31 август 2025 г. | 18 | Оценката на риска, направена на равнище ЕС, не включва всички потенциални видове употреба и сценарии на излагане на въздействието на продукта. 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.<br><br>Държавите членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия:<br><br>(1) Установени са процедури за безопасна работа за изключително ниски обеми (ИНО) и продуктите се използват с подходящи лични защитни средства, освен ако в заявлението за получаване на разрешение бъде доказано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливо ниво по други начини.<br><br>(2) За продуктите, съдържащи 1R-транс-фенотрин, 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 граници на остатъчни вещества (МДГОВ) съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005 и вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, които не допускат превишаване на действащите норми за МДГОВ.<br><br>(3) Когато е уместно, се вземат мерки за защита на медоносните пчели.“ |

(*) 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 продуктите, съдържащи 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, който е 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 30 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