



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 5.2.2013
COM(2013) 46 final

2013/0026 (NLE)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за
включване на царевичните кочани на прах като активно вещество в
приложения I и IA към нея**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Съгласно Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди¹ следва да се приложи работна програма относно разглеждането на всички активни вещества, съдържащи се в биоцидите, които са били на пазара към 14 май 2000 г. (съществуващи активни вещества). Царевичните кочани на прах бяха посочени като съществуващо активно вещество и бяха подложени на оценка в контекста на работната програма.

В съответствие с член 16, параграф 2, втора алинея от Директива 98/8/ЕО посредством процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4 от директивата, може да бъде взето решение за включване на съществуващо активно вещество в приложение I към нея. Според Комисията заключенията от оценката на царевичните кочани на прах сочат, че условията за включване на веществото в приложения I и IA за употреба в продуктив тип 14 — родентициди, както е определено в приложение V към директивата, са изпълнени при определени обстоятелства. Съответно Комисията представи проект на директива за гласуване от комитета, създаден съгласно член 28, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. На своето заседание на 21 септември 2012 г. комитетът не даде положително становище по проекта на директива. По-конкретно, някои държави членки изразиха резерви по отношение на равнището на ефикасност на въпросното активно вещество. Комисията счита, че е предоставена достатъчно информация за доказването на известна ефикасност на веществото, която да обоснове включването му в приложения I и IA към директивата, по-конкретно с оглед на факта, че тези допълнителни данни по отношение на ефикасността ще трябва да бъдат предоставени в заявленията за издаване на разрешение за продуктите.

Следователно, съгласно процедурата, предвидена в член 5, буква а) от Решение 1999/468/ЕО, на Съвета се представя предложение за директива на Съвета, което се изпраща и на Европейския парламент.

¹ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване на царевичните кочани на прах като активно вещество в приложения I и IA към нея

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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 биоциди², 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 биоциди³, е определен списък на активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва царевични кочани на прах.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на царевичните кочани на прах в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употребата им в продукти тип 14 — родентициди, както е определен в приложение V към същата директива.
- (3) За докладваща държава членка беше определена Гърция, която на 22 октомври 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 прегледан от държавите членки и Комисията с участието на заявителя. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 21 септември 2012 г. констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка в рамките на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите.
- (5) В доклада за оценка се заключава, че от биоцидите, използвани като родентициди и съдържащи царевични кочани на прах, може да се очаква да удовлетворяват изискванията, формулирани в член 5 от Директива 98/8/ЕО и поради това се препоръчва включването на царевичните кочани на прах за

² ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

³ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

употреба в продуктово тип 14 от приложение I към същата директива. Целесъобразно е тази препоръка да бъде спазена.

- (6) В доклада за оценка също така се заключава, че биоцидите, използвани като родентициди и съдържащи царевични кочани на прах, може да се очаква да представляват само малък риск за хората, нецелевите животни и околната среда, по-специално по отношение на употребата, която е изследвана и описана подробно в доклада за оценка, т.е. когато се използват под формата на пелети на сухи места. Поради това в доклада се препоръчва включването в приложение IA към Директива 98/8/ЕО на царевични кочани на прах за тази употреба. Целесъобразно е тази препоръка да бъде спазена.
- (7) В съответствие със съществуващата практика и съгласно член 10, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО е целесъобразно срокът на включването да се ограничи на десет години.
- (8) 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.
- (9) Разпоредбите, приети съгласно настоящата директива, следва да се приложат едновременно във всички държави членки с цел да се осигури еднаквото третиране на пазара на Съюза на биоциди от продуктово тип 14, съдържащи като активно вещество царевични кочани на прах, 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 приложения I и IA 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 от датата на включване.
- (11) 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.
- (12) Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (13) В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи⁴ държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към уведомлението за мерките си за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответните части от националните актове за транспониране.

⁴ ОВ С 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

- (14) Комитетът, създаден съгласно член 28, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО, не е дал становище относно мерките, предвидени в настоящата директива, поради което Комисията представи на Съвета предложение, свързано с тези мерки, и го препрати на Европейския парламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения I и IA към Директива 98/8/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Най-късно до 31 януари 2014 г. държавите членки приемат и публикуват законите, подзаконовите и административните разпоредби, които са необходими за изпълнение на настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Държавите членки прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2015 г.

Когато държавите членки приемат посочените разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието 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, обхваната от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

(1) В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следният ред:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, 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 (*)
„(**) [ОРОС Е: въведете номера на веществото]	Царевични кочани на прах	Не е определен	1000 g/kg	1 февруари 2015 г.	31 януари 2017 г.	31 януари 2025 г.	14	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 употреби или сценариите на експозиция, 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 прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са достъпни на уебсайта на Комисията:
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

(2) В приложение IA към Директива 98/8/ЕО се добавя следният ред:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, 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 (*)
„(**) [ОРОС Е: въведете номера на веществото]	Царевични кочани на прах	Не е определен	1000 g/kg	1 февруари 2015 г.	31 януари 2017 г.	31 януари 2025 г.	14	Държавите членки следва да осигурят спазването на следното условие при издаването на разрешения: – Само за използване под формата на пелети на сухи места.“

(*) За прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са достъпни на уебсайта на Комисията:
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.