ДИРЕКТИВА 2009/92/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 бромадиолон (bromadiolone) 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], установява 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 бромадиолон.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 е направена оценка на бромадиолон 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) Швеция беше определена за докладваща държава-членка и на 30 юни 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) Направените проучвания сочат, че за биоцидните продукти, използвани като родентициди и съдържащи бромадиолон, може да се счита, че не представляват риск за хората с изключение на случайни инциденти с деца. По отношение на животни, които не подлежат на унищожение, и на опазването на околната среда е установен известен риск. Целевите гризачи обаче, които подлежат на унищожение, са вредители и следователно представляват опасност за общественото здраве. Освен това още не е установено съществуването на адекватни алтернативи на бромадиолона, които да са еднакво ефикасни и по-безвредни за околната среда. Поради това, предвид точки 63 и 96 от приложение VI към Директива 98/8/ЕО е оправдано съединението бромадиолон да бъде включено в приложение I за ограничен период, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешителните за биоциди, използвани като родентициди и съдържащи бромадиолон, могат да бъдат издавани, изменяни или отменяни в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

(6) С оглед на констатациите 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 бромадиолон и използвани като родентициди. Гореспоменатите мерки следва да бъдат насочени към ограничаване на риска от първично и вторично излагане на хора и на нецелеви животни, както и на дългосрочните въздействия на въпросното вещество върху околната среда.

(7) Поради установените рискове и характеристиките му, които го правят потенциално устойчив, склонен към биоакумулиране и токсичен, или много устойчив и силно склонен към биоакумулиране, бромадиолонът следва да бъде включен в приложение I само за пет години и да се подложи на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включването му в приложение I.

(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 бромадиолон, 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 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.

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

(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 издаване, изменение или отменяне на разрешителни за биоцидни продукти от продуктов тип 14, съдържащи бромадиолон, с цел да се осигури тяхното привеждане в съответствие с Директива 98/8/ЕО.

(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 бромадиолон 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 от 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 № 17:

№	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 (*)
„17	бромадиолон	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one ЕО №: 249-205-9 CAS №: 28772-56-7	969 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2016 г.	14	Поради факта, че характеристиките на активното вещество го правят потенциално устойчиво, склонно към биоакумулиране и токсично, или много устойчиво и със силна склонност към биоакумулиране, активното вещество подлежи на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включването му в приложение I. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 50 mg/kg и се одобряват само готови за употреба продукти. 2. Продуктите да съдържат отблъскващ агент и когато е необходимо, оцветител. 3. Продуктите да не се използват като прахообразна отрова за посипване на пътя на гризачите. 4. Посредством вземане предвид и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска да се ограничи до минимум първичното и вторично излагане на хора, случайни животни и околната среда. Тези мерки да включват, между другото, ограничаването само за професионална употреба, въвеждането на горна граница за размера на опаковката и налагането на задължение да се използват 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