

ДИРЕКТИВА 2008/16/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 15 февруари 2008 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на етофенпрокс като активно вещество в приложение I към нея

(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 пазара на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 16, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Комисията от 4 ноември 2003 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 и за изменение на Регламент (ЕО) № 1896/2000 ⁽²⁾, установява списък с 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 етофенпрокс.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 2032/2003 на етофенпрокс е направена оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 8, консерванти за дърво, съгласно определението, посочено в приложение V към Директива 98/8/ЕО.
- (3) Австрия бе определена за докладваща държава-членка и на 11 октомври 2005 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 10, параграфи 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 2032/2003.
- (4) Докладът на компетентния орган беше преразгледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 11, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 2032/2003 констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите на 21 юни 2006 г.
- (5) Преразглеждането във връзка с етофенпрокс не разкри нерешени въпроси или други опасения, с които трябва

да се заеме Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда.

- (6) От проучванията става ясно, че биоцидите, използвани като консерванти за дърво и съдържащи етофенпрокс, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Обаче установените рискове за човешкото здраве са приемливи само за сезонна и непостоянна употреба (до три месеца на година). Поради това е целесъобразно етофенпрокс да бъде включен в приложение I към Директива 98/8/ЕО, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за биоциди, използвани като консерванти за дърво и съдържащи етофенпрокс, могат да бъдат издавани, изменени или отменени в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО. За разрешения за целогодишна употреба на продуктите ще се изисква предоставянето на данни за дермална абсорбция, за да бъде доказано, че продуктите могат да бъдат използвани, без да създават неприемливи рискове за човешкото здраве.
- (7) В светлината на констатациите, включени в доклада за оценка, и по-специално на установения риск за работниците, е уместно да се изисква употреба на подходящи предпазни средства при работа с продукти, съдържащи етофенпрокс и предназначени за промишлена употреба.
- (8) Не всички възможни употреби са оценени на ниво на Общността. Следователно е целесъобразно държавите-членки да обърнат особено внимание на рисковете за населението и околната среда, които не са били представени при оценката на риска на ниво на Общността и, при издаване на разрешения за продукти, да гарантират вземането на подходящи мерки или налагането на специални условия с цел намаляване на установените рискове до приемливи нива.
- (9) Важно е разпоредбите на настоящата директива да се прилагат едновременно във всички държави-членки, с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на биоциди, съдържащи активното вещество етофенпрокс, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (10) Трябва да се отпусне разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО, с цел да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за наложените 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), ii) от Директива 98/8/ЕО, започва от датата на включване.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/70/ЕО на Комисията (ОВ L 312, 30.11.2007 г., стр. 26).

⁽²⁾ ОВ L 307, 24.11.2003 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1849/2006 (ОВ L 355, 15.12.2006 г., стр. 63).

- (11) След включването на държавите-членки трябва да се предостави разумен период за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално за издаване, изменение или отмяна на разрешения за биоцидни продукти от продуктово тип 8, съдържащи етофенпрокс, с цел да се осигури привеждането в съответствие с Директива 98/8/ЕО.
- (12) Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (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

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 януари 2009 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за привеждане в съответствие с настоящата директива. Те незабавно предават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица за съответствието на въпросните разпоредби с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 февруари 2010 г.

Когато държавите-членки приемат тези 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 предават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена от 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 15 февруари 2008 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се включва следната позиция № 5:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биосилен 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 (*)
„5	етофенпрокс	3-феноксисбензил-2- (4-етоксифенил)-2- метилпропиленетер ЕО № 407-980-2 CAS № 8 0844-07-1	970 g/kg	1 февруари 2010 г.	31 януари 2012 г.	31 януари 2020 г.	8	В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявлението за издаване на разрешения за продукт, държавите-членки оценяват съответната употреба и/или изложеност и/или населението, които не са били представени при оценката на риска на ниво на Общността и които биха могли да бъдат изложени на действието на продукта. При издаването на разрешения за продукти, държавите-членки оценяват риска и впоследствие гарантират вземането на подходящи мерки или налагането на специални условия с цел намаляване на установените рискове. Разрешение за продукт може да бъде издавано само в случай че заявителят доказва, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: Предвид установените рискове за работници, продуктите могат да бъдат използвани целогодишно само при условие че са предоставени данни за дермална абсорбция, за да бъде доказано, че няма неприемливи рискове в случай на хронична изложеност. В допълнение, продуктите, предвидени за промишлена употреба, трябва да бъдат използвани с подходяща лична защитна екипировка.“

(*) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI можете да намерите съдържанието и заключенията на докладите за оценка на интернет страницата на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>