

**ДИРЕКТИВА 2009/85/ЕО НА КОМИСИЯТА****от 29 юли 2009 година****за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на куматетралил 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 <sup>(1)</sup>, 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 биоциди на пазара <sup>(2)</sup> се 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 куматетралил.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на куматетралил е направена оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 14, родентициди, както е определено в приложение V към Директива 98/8/ЕО.
- (3) Дания бе определена за докладваща държава-членка и на 29 септември 2005 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. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценката в рамките на заседанието на Постоянния комитет по биоцидните продукти от 20 февруари 2009 г.
- (5) От направените проучвания изглежда, че биоцидите, използвани като родентициди и съдържащи куматетралил, не биха представлявали риск за човека, с изключение на случайни инциденти с деца. Беше установен риск за нецелеви животни. Засага обаче поради причини, свързани с общественото здраве и хигиената, куматетралилът е от първостепенна важност. Поради това е

оправдано куматетралилът да се включи в приложение I, за да се създадат условия във всички държави-членки разрешенията за биоцидни продукти, използвани като родентициди и съдържащи куматетралил, да могат да бъдат издавани, изменени или отменени в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

- (6) С оглед на констатациите, включени в доклада за оценка, е уместно да се изисква на ниво разрешение на продукт да се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска към продукти, съдържащи куматетралил и използвани като родентициди. Такива мерки следва да са насочени към ограничаване на риска от първично и вторично излагане на хора и нецелеви животни. За тази цел следва повсеместно да се наложат известни ограничения като например максимално допустима концентрация, забрана за пускане на пазара на активно вещество в продукти, които не са готови за употреба, и за използване на отблъскващи агенти, като държавите-членки следва да налагат и други условия съобразно конкретния случай.
- (7) Предвид на установените рискове, куматетралилът следва да се включи в приложение I само за срок от 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 бъде включен отново 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 биоцидните продукти, съдържащи активното вещество куматетралил, на пазара и също да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.
- (9) Следва да се предвиди 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, 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 да тече от датата на включване.
- (10) След включването, на държавите-членки следва да се предостави разумен срок за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално за издаване, изменение или отменяне на разрешения за биоцидни продукти от продукти тип 14, съдържащи куматетралил, с цел да се осигури привечдането им в съответствие с Директива 98/8/ЕО.

<sup>(1)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

- (11) Следователно Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидни продукти,

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, подзаконови и административни 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 позоваването

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 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 29 юли 2009 година.

*За Комисията*

Stavros DIMAS

*Член на Комисията*

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се включва следната позиция „№ 28“:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният 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 указания в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Вид продукт	Специални разпоредби (*)
„28	куматетралил	куматетралил ЕО №: 227-424-0 CAS №: 5836-29-3	980 g/kg	1 юли 2011 г.	30 юни 2013 г.	30 юни 2016 г.	14	<p>Предвид на установените рискове за нецелев животни, активното вещество се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включено отново в настоящото приложение.</p> <p>Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите с изключение на прахообразната отрова за гризачи да не превишава 375 mg/kg и да се одобряват само готови за употреба продукти.</li> <li>2. Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител.</li> <li>3. Първичното и вторичното излагане на хора и на нецелев животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимален размер, съдържащ се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и безопасени кутии за примамки.“</li> </ol>

(\*) За изпълнението на общите принципи от приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка се намират на интернет страницата на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>