

**ДИРЕКТИВА 2011/69/ЕС НА КОМИСИЯТА**

от 1 юли 2011 година

**за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на имидаклоприд 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<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 пазара на биоциди<sup>(2)</sup> 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 имидаклоприд.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на имидаклоприд в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 18, инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи, определен в приложение V към посочената директива.
- (3) За докладваща държава-членка бе определена Германия и в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007, на 15 септември 2008 г. тя представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка.
- (4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите на 16 декември 2010 г. констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка.
- (5) От направените оценки изглежда, че може да се очаква биоцидите, използвани като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи и съдържащи имидаклоприд, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно имидаклоприд да бъде включен в приложение I към посочената директива.

- (6) Оценката на равнището на Съюза не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценят видовете употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за човешките популации и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза, и при издаването на разрешения за продукти да гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.
- (7) С оглед на установените рискове за водната среда е целесъобразно да се изисква продуктите да не се разрешават за употреба в помещения за животни, когато не може да се избегне изпускането в пречиствателна станция за отпадъчни води или прякото изпускане в повърхностните води, освен ако се представят данни, доказващи, че продуктът ще отговаря едновременно на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО и на приложение VI към същата директива, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.
- (8) С оглед на констатациите от доклада за оценка е целесъобразно да се изисква при издаването на разрешения за продукти да се прилагат мерки за намаляване на риска. По-специално, с оглед на възможния риск за непрофесионалистите, следва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска, за да се сведе до минимум потенциалното излагане на въздействие на кърмачетата и децата.
- (9) С оглед на констатациите, свързани с възможното непряко излагане на въздействие на човека чрез консумация на храна, е целесъобразно да се изисква, когато се налага, проверка на необходимостта от установяване на нови или изменение на съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества (МДКОВ) съгласно 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 фармакологичноактивни 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<sup>(3)</sup> или 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<sup>(4)</sup>. Следва да се приемат мерки, които осигуряват непревишаване на действащите норми за МДКОВ.

<sup>(1)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.<sup>(3)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.<sup>(4)</sup> ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

- (10) Важно е разпоредбите на настоящата директива да се прилагат едновременно във всички държави-членки с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на биоцидите, съдържащи активното вещество имидаклоприд, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (11) Следва да се предвиди разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I 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 да тече от датата на включване.
- (12) 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.
- (13) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (14) 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 30 юни 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2013 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които 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 1 юли 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е 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 (*)
„42	Имидаклоприд	(2E)-1-[(6-хлоропиридин-3-ил)метил]-N-нитроимидазолдин-2-имин  ЕО №: 428-040-8 CAS №: 138261-41-3	970 g/kg	1 юли 2013 г.	30 юни 2015 г.	30 юни 2023 г.	18	<p>При оценяване на заявлението за издаване на разрешение за продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите-членки оценяват, когато това е уместно за конкретния продукт, видовете употреба или възможностите за излагане на въздействие и рисковете за човешките популации и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза.</p> <p>Продуктите не се разрешават за употреба в помещения за животни, когато не може да се избегне изпускането в пречиствателна станция за отпадъчни води или прякото изпускане в повърхностните води, освен ако се представят данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.</p> <p>Издаването на разрешения се извършва при спазване на условието за предприемане на подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално се предприемат подходящи мерки за намаляване на риска, за да се сведе до минимум потенциалното излагане на въздействие на кърмачетата и децата.</p> <p>За съдържащи имидаклоприд продукти, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храните или във фуражите, държавите-членки проверяват необходимостта от установяване на нови или изменение на съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества (МДКОВ) съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005 и вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, осигуряващи непревишаване на действащите норми за МДКОВ.“</p>

(\*) 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>