

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2012/14/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 8 май 2012 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване на метилнонилкетон 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> се определя списък с активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на възможното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва метилнонилкетон.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 веществото метилнонилкетон бе подложено на оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО с оглед на употребата му в продукти тип 19 — репеленти и атрактанти, определени в приложение V към посочената директива.
- (3) Испания бе определена за докладваща държава-членка и на 8 април 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 бе прегледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007

Постоянният комитет по биоцидите включи на 9 декември 2011 г. констатациите от прегледа в доклад за оценка.

- (5) Направените оценки сочат, че може да се очаква биоцидите, които се използват като репеленти и които съдържат метилнонилкетон, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно метилнонилкетонът да бъде включен в приложение I към посочената директива.
- (6) Оценката на равнище ЕС не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценят тези видове 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) Разпоредбите на настоящата директива следва да се прилагат едновременно във всички държави-членки с цел да се осигури равностойно третиране на пазара на ЕС на биоциди, съдържащи активното вещество метилнонилкетон, както и за да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (8) Преди включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО следва да се предвиди разумен период от време, за да се даде възможност на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания, а на кандидатите, изготвили 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.
- (9) След включването следва да бъде предоставен разумен срок на държавите-членки за прилагане на член 16, параграф 3 от 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.

- (10) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (11) 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 април 2013 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за изпълнението на настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби считано от 1 май 2014 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 за позоваването се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки изпращат на Комисията текста на основните разпоредби от националното 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 8 май 2012 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)	Дата на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„54	Метилнонил-кетон	Ундекан-2-он № по CAS: 112-12-9 ЕС №: 203-937-5	975 g/kg	1 май 2014 г.	30 април 2016 г.	30 април 2024 г.	19	Оценката на риска на равнището на Съюза бе основана на употреба от непрофесионални потребители в затворени помещения. Съгласно член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват, когато това е уместно за съответния продукт, видове 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.“

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