

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2013/3/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2013 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на активното вещество тиаметоксам от приложение I към нея и в продуктов тип 18

(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 година 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 година 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 тиаметоксам.

(2) С Директива 2008/77/ЕО на Комисията от 25 юли 2008 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на тиаметоксам като активно вещество<sup>(3)</sup> тиаметоксам бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО за употреба в продуктив тип 8, консерванти за дърво, съгласно определението в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 бе направена оценка на веществото тиаметоксам в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продуктив тип 18, инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи, както е определено в приложение V към същата директива.

(4) Испания беше определена за докладваща държава членка и на 2 март 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.

(5) 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 доклад за оценка по време на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите на 21 септември 2012 г.

(6) От направените оценки изглежда, че може да се очаква биоцидите, използвани като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи и съдържащи тиаметоксам, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Затова е целесъобразно веществото тиаметоксам от приложение I към посочената директива да бъде включено и в продуктив тип 18.

(7) Оценката на равнището на Съюза не включва всички потенциални видове употреба. Например, нито употребата на открито, нито употребата му от непрофесионалисти са били подложени на оценка. Ето защо е целесъобразно държавите членки да оценят тези видове употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за населението 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.

(8) Предвид неприемливите рискове, установени за професионалните потребители при сценарий на нанасяне с четка, е целесъобразно да се изиска продуктите да не получават разрешение за подобна употреба, освен ако не бъдат представени данни, които доказват, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI към Директива 98/8/ЕО, при необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.

(9) Предвид установените рискове за водната и земната екосистема при емисии на продукти през инсталации за обработка на отпадни води или директно в повърхностни води е целесъобразно да се постави изискване за забрана на употребата им, освен ако не са представени данни, които доказват, че те отговарят на изискванията на член 5 и приложение VI от Директива 98/8/ЕО, като при необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.

<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 198, 26.7.2008 г., стр. 41.

- (10) Предвид рисковете, установени в няколко сценария на ползване без лични предпазни средства, е уместно да се изисква продуктите, предназначени за професионална употреба, да се използват с такова оборудване, освен ако не бъде доказано в заявлението за получаване на разрешение за продукта, че рисковете за професионалните потребители могат да бъдат сведени до приемливо равнище по друг начин.
- (11) Предвид установената в оценката възможност за непряко излагане на човека чрез консумация на храна е целесъобразно да се изисква, когато се налага, проверка на необходимостта да се формулират нови или да се изменят съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година 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>(1)</sup> или съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година 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>(2)</sup>. Следва да се приемат мерки, които осигуряват непревишаване на приложимите норми за максимално допустими количества остатъчни вещества.
- (12) Предвид установените рискове за околната среда е целесъобразно да се изисква разрешенията да са предмет на подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на медоносните пчели.
- (13) Разпоредбите на настоящата директива следва да се прилагат едновременно във всички държави членки с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на Съюза на биоциди, съдържащи активното вещество тиаметоксам, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (14) 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.
- (15) След включването на веществото на държавите членки следва да бъде предоставен подходящ период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

- (16) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (17) Съгласно Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи<sup>(3)</sup> държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране.
- (18) 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 най-късно до 31 януари 2014 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2015 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 съобщават 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 14 февруари 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя под № 14 следният текст:

| № | Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера | Минимална степен на<br>чистота на активното<br>вещество (*) | Дата на включването   | Краен срок за привеждане в<br>съответствие с член 16, параграф<br>3, освен ако е приложимо някое<br>от изключенията, посочени в<br>бележката под линия към това<br>заглавие (**) | Срок на изтичане на<br>включването | Продуктов<br>тип | Специфични разпоредби (***)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                         |                                                  | „980 g/kg                                                   | 1 февруари<br>2015 г. | 31 януари 2017 г.                                                                                                                                                                | 31 януари<br>2025 г.               | 18               | <p>Оценката на риска, направена на равнището на Съюза, не включва всички потенциални видове употреба; някои употреби, като например използването на открито и употребата му от непрофесионалисти са били изключени. Съгласно член 5 и приложение VI при оценката на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите членки оценяват, когато това е подходящо за съответния продукт, видовете употреба или сценарии на излагане на въздействие и рисковете за населението и за компонентите от околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на рисковете, направена на равнището на Съюза.</p> <p>На продуктите не се издават разрешения за нанасяне с четка, освен ако не бъдат представени данни, които доказват, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, при необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.</p> <p>За съдържащи тиаметоксам 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) в съответствие с 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> <p>Не се разрешава употребата на продукти, предизвикващи определено ниво на емисии през инсталации за обработка на отпадни води или директно в повърхностни води, които не могат да бъдат предотвратени, освен ако не са представени данни, показващи, че продуктът ще отговори на изискванията на член 5 и приложение VI, като при необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.</p> |

| № | Общоприето наименование | Наименование по IUPAC<br>Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество (*) | Дата на включването | Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3, освен ако е приложимо някое от изключенията, посочени в бележката под линия към това заглавие (**) | Срок на изтичане на включването | Продуктов тип | Специфични разпоредби (***)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|-------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                         |                                                  |                                                       |                     |                                                                                                                                                                   |                                 |               | <p>Държавите членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия:</p> <p>1) Продуктите, предназначени за професионална употреба, се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение за ползване на продукта може да се докаже, че рисковете за професионалните ползватели могат да бъдат сведени до приемливо равнище по други начини.</p> <p>2) Когато е уместно, се вземат мерки за защита на медоносните пчели.“</p> |

(\*) Посочената в тази колона чистота беше минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 11. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото вещество.

(\*\*) За продукт, съдържащ повече от едно активно вещество, попадащо в обхвата на член 16, параграф 2, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, валиден за последното от неговите активни вещества, което трябва да бъде включено в настоящото приложение. За продукти, за които първото разрешение е предоставено по-късно от 120 дни преди крайния срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 и е подадено комплектно искане за взаимно признаване съгласно член 4, параграф 1 в срок от 60 дни от издаването на първото разрешение, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 във връзка с това искане се удължава до 120 дни след датата на получаване на комплектно искане за взаимно признаване. За продукти, за които дадена държава членка предложи отклонение от взаимното признаване съгласно член 4, параграф 4, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 се удължава до тридесет дни след датата на приемането на решението на Комисията в съответствие с член 4, параграф 4, втора алинея.

(\*\*\*) 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>