

ДИРЕКТИВА 2008/15/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 клотианидин като активно вещество в приложение I към нея****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

време на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите на 21 юни 2007 г.

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

(5) Преразглеждането във връзка с веществото клотианидин не разкри нерешени въпроси или други притеснения, с които трябва да се заеме Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда.

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,

(6) От направените проучвания става ясно, че биоцидите, използвани като консерванти за дърво и съдържащи клотианидин, биха могли да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Въпреки това беше установено наличието на неприемливи рискове за използването на третирано дърво на открито, но не и в допир с почвата или водата. Ето защо е целесъобразно веществото клотианидин да бъде включено 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 клотианидин, могат да бъдат издавани, изменени или отменени в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО. Издаването на разрешения за продукти за третиране на дърво за използване на открито ще изисква представяне на данни, доказващи, че продуктите могат да се използват, без да създават неприемливи рискове за околната среда.

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 цел евентуалното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва веществото клотианидин.

(7) С оглед на констатациите от доклада за оценка е уместно да се изисква при издаването на разрешения за продуктите да се прилагат мерки за намаляване на риска по отношение на продукти, съдържащи клотианидин и използвани като консерванти за дърво, за да се осигури намаляването на рисковете до приемливо ниво в съответствие с член 5 и приложение VI към Директива 98/8/ЕО. Следва да се обърне специално внимание на мерки, насочени към опазване на почвата, повърхностните и подпочвените води, тъй като при оценяването на представеното досие беше установено наличието на неприемливи рискове в резултат от някои видове употреба в тези среди.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 2032/2003 на веществото клотианидин 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) Германия бе определена за докладваща държава-членка и на 15 декември 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.

(8) Не всички потенциални видове употреба са оценени на равнище на Общността. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценяват тези рискове за средите от околната среда и населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнище на Общността, и да гарантират, че при издаването на разрешения за продукти са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи нива.

⁽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).

- (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 клотианидин, 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 изпълнението на 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.
- (11) След включването в приложението на държавите-членки следва да се отпусне разумен период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално за издаване, изменение или отмяна на разрешения за биоциди от продукти тип 8, съдържащи клотианидин, с цел да се осигури съответствието им с Директива 98/8/ЕО.
- (12) Поради това 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 да се съобразят 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. Условиата 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 сила на двадесетия ден от 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 № 3:

№	Общият наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидни 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 техните активни вещества)	Дата на излягане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
„3	клотимианидин	(E)-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил)-3-метил-2-нитрогуанидин ЕО № 433-460-1 CAS № 210880-92-5	950 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 разрешение за продукт държавите-членки оценяват съответните употреби/сценарии на изложеност и/или население, които не са били разглеждани по представителен начин в оценката на риска на равнище на Общността и може да бъдат изложени на въздействието на продукта. При издаване на разрешения за продукти държавите-членки оценяват рисковете и след това гарантират, че са предприели подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи нива. Разрешения за продукти се издават единствено, когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: С оглед на установения риск за почвата, повърхностните и подпочвените води не се издават разрешения за продукти за третиране на дърво, освен ако не са преразглеждани данни, които да показват, че продуктът ще слези изискванията на член 5 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешенията за промишлена употреба продукти е указано, че третиранят наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането върху непропусклива твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.“

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