

ДИРЕКТИВА 2009/150/ЕО НА КОМИСИЯТА**от 27 ноември 2009 година****за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на флокумафен 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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. В този списък е включен флокумафен.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 бе направена оценка на флокумафен в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО с оглед на употребата му в продукти тип 14, родентициди, както е определен в приложение V към посочената директива.
- (3) За докладваща държава-членка бе определена Нидерландия и в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 4 октомври 2007 г. тя представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка.
- (4) Докладът на компетентния орган бе 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 15 май 2009 г. констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка.
- (5) Изглежда, че направените проучвания дават основание да се очаква, че биоцидите, които се използват като родентициди и които съдържат флокумафен, не представляват риск за здравето на човека с изключение на случайни инциденти с деца. Беше установен риск за неприцелни животни. Засага обаче флокумафенът се разглежда като необходимо вещество поради причини, свързани с общественото здраве и хигиената. Поради това е оправдано флокумафенът да бъде включен в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешената за

биоциди, които се използват като родентициди и които съдържат флокумафен, могат да бъдат издавани, изменени или отменени в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

- (6) С оглед на констатациите от доклада за оценка е уместно да се изисква при издаването на разрешения по отношение на продуктите, които съдържат флокумафен и които се използват като родентициди, да се прилагат специфични мерки за намаляване на риска. Мерките следва да бъдат насочени към ограничаване на риска от първична и вторична експозиция на хора и на неприцелни животни, както и на ефектите в дългосрочен план на веществото върху околната среда. За тази цел следва повсеместно да се наложат известни ограничения, като например максимално допустима концентрация, забрана за пускане на пазара на активното вещество в продукти, които не са готови за употреба, и използване на отблъскващи вещества, като държавите-членки следва да налагат и други условия според всеки конкретен случай.
- (7) Поради установените рискове и характеристиките на флокумафена, които го правят потенциално устойчив, склонен към биоакмулиране и токсичен, или много устойчив и силно склонен към биоакмулиране, флокумафенът следва да бъде включен в приложение I само за 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 отново включен 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 пазара на биоцидите, които съдържат активното вещество флокумафен, и също да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (9) Следва да се предостави разумен срок, 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 и да се осигури възможност на 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), подточка ii) от Директива 98/8/ЕО започва от датата на включване.
- (10) След включването на държавите-членки трябва да се предостави разумен срок, в рамките на който те да прилагат член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално да дават, изменят или отменят разрешения за биоциди от продукти тип 14, които съдържат флокумафен, с цел да се гарантира, че те съответстват на изискванията на Директива 98/8/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

(11) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

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 си законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

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 септември 2010 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 октомври 2011 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се

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 27 ноември 2009 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се вмъква следната позиция № 31:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния 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 относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
„31	Флокумафен	4-хидрокси-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-тетрахидро-3- [4-(4-трифлуорометил- бензилокси)фенил]-1- нафтил]кумарин; ЕО №: 421-960-0 CAS №: 90035-08-8	955 g/kg	1 октомври 2011 г.	30 септември 2013 г.	30 септември 2016 г.	14	Активното вещество флокумафен, вследствие на характеристиките, които го правят потенциално устойчиво, склонно към биоакмулиране и токсично или силно устойчиво и силно склонно към биоакмулиране, трябва да бъде подложено на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да отново да бъде включено в настоящото приложение. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 50 mg/kg и се издават разрешения само за готови за употреба продукти. 2. Продуктите съдържат отблъскващо вещество и където е приложимо, оцветител. 3. Продуктите не се използват като прах за посипване. 4. Първичната и вторичната експозиция на хора и на неприщелни животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Сред тези мерки са налагането на ограничение само за професионална употреба, определяне на горна граница на размера на опаковката и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.“

(*) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>