

## ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2007/69/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 29 ноември 2007 година

**за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на дифетиалон като активно вещество**

(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<sup>(1)</sup>, и по-специално член 16, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Комисията от 4 ноември 2003 г. относно втората фаза на десетгодишната 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<sup>(2)</sup> установява списък с активни вещества, подлежащи на оценка с цел възможното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва дифетиалон.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 2032/2003 на дифетиалон е направена оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продуктово тип 14, родентициди, както е определено в приложение V към Директива 98/8/ЕО.

(3) В съответствие с член 10, параграфи 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 2032/2003 на 11 октомври 2005 г. Норвегия, определена за докладчик, представи на Комисията доклада на компетентния орган, заедно с препоръка.

<sup>(1)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/47/ЕО (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21).

<sup>(2)</sup> 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).

(4) Докладът на компетентния орган беше прегледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 11, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 2032/2003 констатациите от прегледа бяха включени в доклада за оценка от Постоянния комитет по биоцидни продукти на 21 юни 2007 г.

(5) Прегледът на дифетиалон не остави въпроси без отговор или други опасения, на които да отговори Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда.

(6) Като резултат от направените различни изпитвания може да се очаква, че биоцидите, използвани като родентициди и съдържащи дифетиалон, не представляват риск за здравето на човека с изключение на случайни инциденти с деца. По отношение на нецелевите животни и на опазването на околната среда има установен риск. Засега обаче поради причини, свързани с общественото здраве и хигиената, дифетиалон е от първостепенна важност. Поради това е основателно дифетиалон да бъде включен в приложение I, с цел да се осигури, че разрешенията за биоцидни продукти, използвани за унищожаване на гризачи и съдържащи дифетиалон, могат да бъдат давани, изменени или отменени в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО във всички държави-членки.

(7) В светлината на констатациите, включени в доклада за оценка, е уместно да се изисква на ниво разрешение на продукт да се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска от продукти, съдържащи дифетиалон и използвани като родентициди. Гореспоменатите мерки трябва да бъдат насочени към намаляване на риска от първично и вторично излагане на хора и на нецелеливи животни, както и на дългосрочните въздействия на въпросното вещество върху околната среда.

(8) Веществото дифетиалон, вследствие на установените рискове и характеристики, които го правят потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, трябва да бъде включено в приложение I само за пет години и да бъде подложено на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включено отново в приложение I.

- (9) Важно е разпоредбите на настоящата директива да бъдат приложени едновременно във всички държави-членки, с цел да се осигури еднакво третиране на биоцидните продукти, съдържащи активното вещество дифетиалон, на пазара и също да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.
- (10) Трябва да се разреши изтичането на един разумен срок, 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 новите приети изисквания и да се осигури на кандидатите, подготвили досиета, възможността напълно да се възползват от 10-годишния период на 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 трябва да се определи разумен срок за държавите-членки за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално за даване, изменение или отменяне на разрешения за биоцидни продукти от продуктово тип 14, съдържащи дифетиалон, с цел да се осигури привеждането в съответствие с Директива 98/8/ЕО.
- (12) Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (13) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидни продукти,

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 най-късно до 31 октомври 2008 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 ноември 2009 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 след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 ноември 2007 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се създава следното вписване № 4:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биодостъпния продукт, както е предложен на пазара	Дата на включване	Краен срок за съответствие с член 16, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за съответствие с член 16, параграф 3 ще бъде този, указан в последното от решенията за включване на тези активни вещества)	Изтичане на срока на включване	Тип на продукта	Специални разпоредби (*)
„4	Дифетиалон	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydrophthal-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzotriurutan-2-one ЕО №: не се прилага CAS № 104653-34-1	976 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2011 г.	31 октомври 2014 г.	14	Активното вещество дифетиалон, вследствие на установените рискове и характеристики, които го правят потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, трябва да бъде пошложено на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде повторно включването му в приложение I.  Държавите-членки следва да осигурят, че разрешителните се издават съгласно следните условия:  1. Номиналната концентрация на активното вещество в продукта не надвишава 0,0025 % w/w и са разрешени само готови за употреба примамки.  2. Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и кълето е приложимо, оцветител.  3. Продуктите не се използват като прах за посипване.  4. Първичното и вторичното излагане на хора и на нецелеви животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимален размер, съдържател се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.“

(\*) За прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключението на докладите за оценка са достъпни на електронната страница на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/envirotpment/biosides/index.htm>