

ДИРЕКТИВА 2010/72/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 4 ноември 2010 година

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

(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 биоциди на пазара ⁽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 включено веществото спинозад.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 е направена оценка на веществото спинозад в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 18, инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други членестоноги, както е определено в приложение V към същата 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 1 април 2008 г. тя представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка.
- (4) Докладът на компетентния орган беше прегледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 констатациите от прегледа бяха включени в оценителния доклад на Постоянния комитет по биоцидите от 27 май 2010 г.
- (5) От направените проучвания става ясно, че биоцидите, използвани като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други членестоноги и съдържащи спинозад, могат да се считат за отговарящи на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно веществото спинозад да бъде включен в приложение I към посочената директива.
- (6) Не всички потенциални видове употреба са оценени на равнището на ЕС. Ето защо е целесъобразно държавите-

членки да оценят различните видове употреба или възможностите за експозиция и рисковете за околната среда и населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на ЕС, 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 равнища.

- (7) С оглед на констатациите от доклада за оценка е уместно да се изисква при издаването на разрешения да се прилагат мерки за намаляване на риска. По-специално, с оглед на установените неблагоприятни последици за здравето на незашитения професионален потребител по време на пръскането на биоциди, съдържащи спинозад, е уместно да се изисква при издаването на разрешения за продуктите предназначени за професионална употреба чрез пръскане продукти да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако може да се докаже, че рисковете за промишлените или професионалните потребители може да се намалят по други начини. Освен това с оглед на констатациите по отношение на възможна непряка експозиция на човека чрез консумация на храна е целесъобразно да се изисква, когато се налага, проверка на необходимостта за установяване на нови или за изменение на съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества (МДКОВ) и приемането на мерки, които осигуряват непревишаване на действащите норми за МДКОВ.
- (8) 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 активно вещество спинозад, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (9) Следва да се предостави разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се даде възможност на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания, а на кандидатите, подготвили документации, 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.
- (10) След включването следва да се предостави разумен срок на държавите-членки за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.
- (11) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

(12) 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 октомври 2011 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 ноември 2012 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 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 от публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 4 ноември 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следното вписване за веществото спинозад:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, както е пуснат на пазара	Дата на включването	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)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„37	Спинозад	<p>ЕО №: 434-300-1 CAS №: 168316-95-8</p> <p>Спинозад е смес от 50—95 % спинозин А и 5—50 % спинозин D.</p> <p>Спинозин А (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bR)-2-[(6-дезокси-2,3,4-три-О-метил-α-L-манопиранозил)окси]-1,3-[[[(2R,5S,6R)-5-(диметиламино)тетрахидро-6-метил-2Н-пиран-2-ил]окси]-9-етил-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-тетрадекахидро-14-метил-1Н-асиметр.-индацено[3,2-d]окса-циклододецин-7,15-дион CAS №: 131929-60-7</p> <p>Спинозин D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bS)-2-[(6-дезокси-2,3,4-три-О-метил-α-L-манопиранозил)окси]-1,3-[[[(2R,5S,6R)-5-(диметиламино)тетрахидро-6-метил-2Н-пиран-2-ил]окси]-9-етил-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-тетрадекахидро-4,14-диметил-1Н-асиметр.-индацено[3,2-d]окса-циклододецин-7,15-дион CAS №: 131929-63-0</p>	850 g/kg	1 ноември 2012 г.	31 октомври 2014 г.	31 октомври 2022 г.	18	<p>В съответствие с член 5 и приложение VI, при оценяването на заявление за издаване на разрешение за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват видовете употреба или възможностите за експозиция и рисковете за околната среда и населението, които не са били разглеждани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на ЕС.</p> <p>Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Разрешенията са свързани с подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално продукти, предназначени за професионална употреба чрез пръскане, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешение за ползване на продукта може да се докаже, че рисковете за професионалните ползватели може да се сведат до допустимо ниво по други начини. — За съдържащи спинозад продукти, които могат да предизвикат наличие на остатъчни вещества в храната или фуража, държавите-членки проверяват необходимостта за установяване на нови и/или изменение на съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества (МДКОВ) съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 и/или Регламент (ЕО) № 396/2005 и вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, осигуряващи непревишаване на действащите норми за МДКОВ.“

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