

ДИРЕКТИВА 2011/11/ЕС НА КОМИСИЯТА**от 8 февруари 2011 година****за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на веществото (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат като активно вещество в приложения I и IA към нея****(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 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 включено веществото (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на веществото (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат бе направена оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО с оглед на употребата му в продукти тип 19 — репеленти и атрактанти, както тези продукти са дефинирани в приложение V към цитираната директива.
- (3) Австрия бе определена за докладваща държава-членка и на 23 февруари 2009 г. представи на Комисията доклад на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.
- (4) Докладът на компетентния орган беше 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 24 септември 2010 г. констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка.
- (5) От оценките изглежда, че може да се очаква, че биоцидите, използвани като атрактанти и съдържащи (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е уместно веществото (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат да бъде включено в приложение I към същата директива.
- (6) От оценките изглежда също, че може да се очаква, че биоцидите, съдържащи (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат и използвани като атрактанти, представляват ограничен риск за хората, животните и околната среда и покриват изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, по-специално по отношение на употребата,

която бе проучена и подробно описана в доклада за оценка, а именно в капани за използване в помещения, съдържащи максимум 2 mg активно вещество. Поради това е уместно веществото (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат да бъде включено в приложение IA към Директива 98/8/ЕО.

- (7) В оценката на равнището на Европейския съюз не са включени всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки при издаване на разрешителни за продуктите да оценяват тези видове употреба или вероятностите за излагане на действието на продукта и рисковете за различните елементи на околната среда и населението, които не са били разгледани по представителен начин в направената на равнището на Европейския съюз оценка на риска, и да гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.
- (8) В светлината на направените при оценката допускания е уместно да се изисква веществото (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат да не се използва на места, където се съхраняват храни или фуражи, освен ако опаковките на храните или фуражите са затворени или са повторно затворени след първоначално отваряне. Затова на етикетите следва да бъде отбелязано, че биоцидите, съдържащи (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат, не трябва да се използват на места, където се съхраняват неопаковани храни или фуражи.
- (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 биоцидите, съдържащи активното вещество (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат, 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), подточка ii) от Директива 98/8/ЕО започва да тече от датата на включване.
- (11) След включването на веществото в списъка на държавите-членки следва да бъде предоставен подходящ период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.
- (12) 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.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложения I и IA към Директива 98/8/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 януари 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за съблюдаване на настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2013 г.

При приемането им от държавите-членки тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива или са съпро-

водени от такова позоваване 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, приети от тях 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 8 февруари 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следното:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, 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)	Дата на изтичане на периода на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„39	(Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат	(9Z,12E)-тетрадекадиен ацетат-1-ил ЕО №: не се прилага CAS №: 30507-70-1	977 g/kg	1 февруари 2013 г.	31 януари 2015 г.	31 януари 2023 г.	19	<p>В съответствие с член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешително за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват видовете употреба или вероятностите за излагане на въздействието на продукта и рисковете за елементите на околната среда и за населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Европейския съюз. Разрешителни за продукти се издават единствено когато в заявлението е показано, че рисковете могат да бъдат намалени до приемливи нива.</p> <p>Държавите-членки следва да осигурят спазването на следното условие при издаването на разрешителни:</p> <p>— на етикетите за биоцидите, съдържащи веществото (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат следва да бъде посочено, че те не трябва да се използват на места, където се съхраняват неопаковани храни или фуражи.“</p>

(*) 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>

2. В приложение IA към Директива 98/8/ЕО се добавя следното:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидни продукт, 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 указанят в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на периода на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„2	(Z,E)-тетрадека- 9,12-диенил ацетат	(9Z,12E)-тетрадекадиен ацетат-1-ил ЕО №: не се прилага CAS №: 30507-70-1	977 g/kg	1 февруари 2013 г.	31 януари 2015 г.	31 януари 2023 г.	19	Държавите-членки следва да осигурят спазването на следните условия при издаването на регистрации: — само за капани, съдържащи максимум 2 mg (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат; — на етикетите за биоцидите, съдържащи (Z,E)-тетрадека-9,12-диенил ацетат, следва да бъде посочено, че тези продукти могат да се използват само в помещения и че не трябва да се използват на места, където се съхраняват неупаковани храни или фуражи.“

(*) 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>