

## ДИРЕКТИВА 2011/13/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 8 февруари 2011 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване в приложение I към нея на нанановата киселина 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 пазара на биоциди<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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. Този списък включва нанановата киселина.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на веществото нананова киселина 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 същата директива.
- (3) Австрия бе определена за докладваща държава-членка и на 10 октомври 2008 г. представи на Комисията доклада 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) Изглежда, че направените оценки дават основание да се очаква, че биоцидите, които се използват като репеленти и които съдържат нананова киселина, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е уместно нанановата киселина да бъде включена в приложение I към същата директива.
- (6) Оценката на равнището на Европейския съюз не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценят различните видове употреба или вероятностите за излагане на въздействието на продукта и рисковете за елементите на околната среда и населението, които не са били разгледани по представителен начин в направената на равнището на Евро-

пейския съюз оценка на риска, и при издаване на разрешителни за продукта да гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

- (7) Важно е разпоредбите на настоящата директива да се прилагат едновременно във всички държави-членки, за да се осигури еднаквото третиране на пазара на биоцидите, съдържащи активното вещество нананова киселина, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (8) Следва да се предвиди 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.
- (9) След включването на веществото на държавите-членки следва да бъде предоставен подходящ период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.
- (10) Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (11) 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 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 съпроводени от такова позоваване при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

<sup>(1)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

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

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 (*)
„41	Нонанова киселина, пеларгонова киселина	Наименование по IUPAC: Nonanoic acid EO №: 203-931-2 CAS №: 112-05-0	896 g/kg	1 февруари 2013 г.	31 януари 2015 г.	31 януари 2023 г.	19	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.“

(\*) 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>