

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2010/51/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 11 август 2010 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, изразяващо се във включването в приложение I към нея на веществото N,N-диетил-мета-толуамид в качеството на 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 веществото N,N-диетил-мета-толуамид (N,N-diethyl-meta-toluamide, наричано по-долу „веществото DEET“).
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на веществото DEET 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) Швеция, която бе определена за докладваща държава-членка, представи на Комисията на 30 ноември 2007 г. 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 прегледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 Постоянният комитет по биоцидните продукти включи на 11 март 2010 г. констатациите от прегледа в своя оценителен доклад.
- (5) От направените проучвания става ясно, че биоцидните продукти, използвани като репеленти или атрактанти и съдържащи веществото DEET, биха могли да отговарят на изискванията, формулирани в член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно веществото DEET да бъде включено в списъка в приложение I към цитираната директива.

- (6) В светлината на констатациите в оценителния доклад е уместно при издаването на продуктови разрешения да се изисква прилагането на мерки за намаляване на риска по отношение на продукти, съдържащи веществото DEET и използвани като репеленти или атрактанти. Продуктите, предназначени за директно прилагане върху човешката кожа, следва да имат етикет с инструкции за употреба, включително относно количеството и честотата на прилагането, с оглед да се сведе до минимум основното по значение излагане на хора на въздействието на веществото DEET (primary exposure of humans). При оценката на рисковете за човешкото здраве, особено по отношение на децата, бяха установени поводи за загриженост. По тази причина, освен ако бъдат представени данни, доказващи, че при прилагане върху деца продуктът ще е в съответствие с изискванията в член 5 и приложение VI, съдържащите DEET продукти не следва да се прилагат върху деца на възраст под две години, а употребата на такива продукти върху деца на възраст от две до дванадесет години следва да бъде ограничена, освен когато е мотивирана от риск за човешкото здраве, например при поява на преносими от насекоми болести. Също така продуктите следва да съдържат възпиращи средства срещу поглъщане.

- (7) Важно е разпоредбите на настоящата директива да се прилагат едновременно във всички държави-членки, за да се осигури еднакво пазарно третиране на биоцидните продукти, съдържащи активното вещество DEET, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.

- (8) Преди включването на дадено активно вещество в списъка в приложение I следва да се осигури разумно голям период от време, 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 на веществото.

- (9) След включването на веществото на държавите-членки следва да бъде предоставен разумно голям период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

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

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

- (10) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидните 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 трябва да приемат и да публикуват не по-късно от 31 юли 2011 г. съответните закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива.

Датата на влизане в сила на тези разпоредби трябва да бъде 1 август 2012 г.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, 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 след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 4*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 август 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следната позиция за веществото N,N-диетил-мета-толуамид:

№	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 съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 е този срок, който е определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Дата на изтичане на периода на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„35	N,N-диетил-мета-толуамид	N,N-диетил-мета-толуамид EC №: 205-149-7 CAS №: 134-62-3	970 g/kg	1 август 2012 г.	31 юли 2014 г.	31 юли 2022 г.	19	<p>Държавите-членки трябва да осигурят поставянето на следните условия при издаването на разрешения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Основното по значение излагане на хора на въздействието на веществото (primary exposure) трябва да бъде сведено до минимум чрез предвиждане и прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска, включително, когато това е уместно, инструкции за количеството и честотата на прилагане на продукта върху човешката кожа.</li> <li>2. В етикетите на продуктите, предназначени за прилагане върху човешка кожа, коса или облекло, трябва да бъде посочено, че продуктът е предназначен само за ограничена употреба върху деца на възраст между две и дванадесет години и че не е предназначен за употреба върху деца на възраст под две години, освен ако в заявката за разрешаване на продукт може да бъде доказано, че продуктът ще е в съответствие с изискванията в член 5 и приложение VI, без да са необходими такива мерки.</li> <li>3. Продуктите трябва да съдържат възпиращи средства срещу поглъщане.“</li> </ol>

(\*) 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>