

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/78/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 20 септември 2011 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis* серотип Н14, шам АМ65-52

(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) В 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. Посоченият списък включва *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis* серотип Н14.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 шам АМ65-52 на *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis* серотип Н14 е оценен 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 артроподи, определен в приложение V към посочената директива. Шамът SA3A на *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis* серотип Н14 все още е в процес на оценяване за използване в посочения продукт тип.

(3) Италия бе определена за докладваща държава-членка и на 11 юли 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 Постоянният комитет по биоцидните продукти включи на 6 май 2011 г. констатациите от прегледа в своя оценителен доклад.

(5) Направените проучвания показват, че биоцидните продукти, като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи, съдържащи *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis* серотип Н14, шам АМ65-52, отговарят на изискванията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно веществото *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis* серотип Н14, шам АМ65-52 да бъде включено в списъка в приложение I към посочената директива.

(6) Оценката на равнище ЕС не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да направят оценка на видовете употреба или на сценариите на експозиция, както и на рисковете за населението и околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнище ЕС, и при издаването на разрешения за продукти да се уверят, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

(7) Въз основа на установените потенциални рискове за професионалната употреба без собствени защитни средства е целесъобразно да се изисква продуктите, разрешени за професионална употреба, да бъдат използвани с подходящи собствени защитни средства, освен ако в заявлението за получаване на разрешение не бъде показано, че рисковете за професионалните потребители могат да бъдат намалени до приемливо равнище с други средства.

(8) С оглед на констатациите по отношение на възможното непряко излагане на хората чрез консумация на храна е целесъобразно да се изисква, когато се налага, проверка на необходимостта за формулиране на нови или за изменение на съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества според Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾ или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁽²⁾. Следва да се приемат мерки, които осигуряват непревишаване на приложимите максимално допустими количества остатъчни вещества.

- (9) Разпоредбите на настоящата директива следва да се прилагат едновременно във всички държави-членки, с цел да се осигури равностойно третиране на пазара на ЕС на биоцидните продукти, съдържащи активното вещество *Bacillus thuringiensis* подвид *israelensis* серотип Н14, щам АМ65-52, както и за да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.
- (10) Следва да се предвиди разумен срок преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I към Директива 98/8/ЕО, 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 документацията — 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.
- (11) След включването на веществото на държавите-членки следва да бъде предоставен подходящ период за прилагане на член 16, параграф 3 от 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 биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 98/8/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 септември 2012 г. законите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 октомври 2013 г.

Когато държавите-членки приемат тези 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 право, 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 20 септември 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

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 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до техните активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„46	<i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i> серотип Н14, шам АМ65-52	Не е приложимо	Без примеси от значение	1 октомври 2013 г.	30 септември 2015 г.	30 септември 2023 г.	18	<p>Съгласно член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват, когато това е уместно, видовете употреба или сценарии на експозиция и рисковете за околната среда и за населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на рисковете, направена на равнище ЕС.</p> <p>Продуктите, предназначени за професионална употреба, трябва да се използват с подходяща собствена защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се докаже, че рисковете за професионалните ползватели може да се сведат до допустимо ниво по други начини.</p> <p>За продукти, съдържащи <i>Bacillus thuringiensis</i> подвид <i>israelensis</i> серотип Н14, шам АМ65-52, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храните или във фуражите, държавите-членки проверяват необходимостта да формулират нови или да изменят съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества (МДКОВ) съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005 и вземат всички подходящи мерки за намаляване на риска, които не допускат превишаване на действащите норми за МДКОВ.“</p>

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