

ДИРЕКТИВА 2011/80/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 активното вещество лямбда-цихалотрин

(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. Този списък включва веществото лямбда-цихалотрин.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на лямбда-цихалотрин 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.
- (3) Швеция беше определена за докладваща държава-членка и на 8 септември 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) От направените оценки изглежда, че може да се очаква биоцидите, използвани като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи и съдържащи лямбда-цихалотрин, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно веществото лямбда-цихалотрин да бъде включено 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 околната среда и за населението, 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) Предвид установените рискове за водната и земната екосистема при третиране на продуктите от инсталациите за обработка на отпадни води, е целесъобразно да се постави изискване за забрана на употребата им, освен ако не са представени данни, показващи, че те отговарят на изискванията на член 5 и приложение VI от Директива 98/8/ЕО, като при необходимост това ще бъде постигнато чрез подходящи мерки за намаляване на риска.
- (8) Предвид установените рискове при професионалната употреба без собствени защитни средства, е целесъобразно да се въведе изискване за предназначението за професионална употреба продукти да се използват с подходящи собствени защитни средства, освен ако в заявлението за получаване на разрешение не бъде показано, че рисковете за професионалните ползватели могат да бъдат сведени до допустимо равнище чрез други средства.
- (9) С оглед на констатациите по отношение на възможната непряка експозиция на човека чрез консумация на храна, е целесъобразно да се изисква, когато се налага, проверка на необходимостта да се формулират нови или да се изменят съществуващите максимално допустими количества остатъчни вещества според Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно установяване на процедури на Общността за 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⁽³⁾ или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година 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⁽⁴⁾. Следва да се предприемат мерки, които осигуряват непревишаване на приложимите норми за максимално допустими количества остатъчни вещества.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.⁽³⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.⁽⁴⁾ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

- (10) Разпоредбите на настоящата директива трябва да бъдат приложени едновременно във всички държави-членки, с цел да се осигури равностойно третиране на пазара на ЕС на биоцидни продукти, съдържащи активното вещество *лямбда-цихалотрин*, и също да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (14) 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 трябва да приемат и да публикуват не по-късно от 30 септември 2012 г., съответните законови, подзаконови и административни разпоредби, необходими за изпълнението на настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 октомври 2013 г.

При приемането им от държавите-членки, тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива или са съпроводени от такова при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията основните разпоредби от националното законодателство, приети от тях в областта, обхваната от 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

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 привездане в съответствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които срокът за привездане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„48	ламбда-цихалотрин	Реакционна маса (R)-алфа-циано-3-феноксibenзил (1S,3S)-3-[(Z)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоро-пропенил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат, както и (S)-алфа-циано-3-феноксibenзил (1R,3R)-3-[(Z)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоро-пропенил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат (1:1) CAS №: 91465-08-6 EO №: 415-130-7	900 g/kg	1 октомври 2013 г.	30 септември 2015 г.	30 септември 2023 г.	18	<p>Съгласно член 5 и приложение VI, при оценката 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>Не се разрешава употребата на продукти, предизвикващи определено ниво на емисии от инсталациите за обработка на отпадни води, които не могат да бъдат предотвратени, освен ако не са представени данни, показващи, че продуктът ще отговори на изискванията на член 5 и приложение VI, като при необходимост това ще бъде постигнато чрез подходящи мерки за намаляване на риска.</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 не може да се докаже, че рисковете за професионалните ползватели може да се сведат до допустимо ниво по други начини.</p> <p>За продуктите, съдържащи ламбда-цихалотрин, които могат да доведат до наличие на остатъчни вещества в храните или във фуражите, държавите-членки проверяват необходимостта да се формулират нови или да се 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>