

**ДИРЕКТИВА 2010/11/ЕС НА КОМИСИЯТА****от 9 февруари 2010 година****за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на варфарин като активно вещество в приложение I 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<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 варфарин.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 бе направена оценка на варфарин в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО с оглед на употребата му в продукти тип 14, родентициди, както е определен в приложение V към посочената директива.

(3) За докладваща държава-членка бе определена Ирландия и на 3 октомври 2005 г. тя представи на Комисията доклада си, 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 констатациите от прегледа бяха включени в оценителния доклад на Постоянния комитет по биоцидите от 17 септември 2009 г.

(5) Като резултат от направените различни изпитвания може да се очаква, че биоцидите, използвани като родентициди и съдържащи варфарин, не представляват риск за здравето на човека, с изключение на случайни инциденти с деца. Беше установен риск за нецелеви животни. Засега обаче поради причини, свързани с общественото здраве и хигиената, варфарин е от първостепенна важност. Поради това е уместно варфарин да бъде включен в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за биоциди, които се използват като родентициди и съдържат варфарин, могат да бъдат издавани, изменяни или отменяни в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

(6) В светлината на констатациите, включени в доклада за оценка, е уместно да се изисква при издаването на разрешения за продукти, съдържащи варфарин и използвани като родентициди, да се прилагат специфични мерки за намаляване на риска. Такива мерки следва да са насочени към ограничаване на риска от първична и вторична експозиция на хора и нецелеви животни. За тази цел за всички родентициди, съдържащи варфарин, следва да бъдат наложени известни ограничения, като например максимално допустима концентрация, забрана за пускане на пазара на активното вещество в продукти, които не са готови за употреба, и изискване за използване на отблъскващи вещества, като държавите-членки следва да налагат и други условия според всеки конкретен случай.

(7) Предвид установените рискове варфарин следва да се включи в приложение I само за срок от пет години и да се подложи на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включен отново в приложение I.

(8) Важно е разпоредбите на настоящата директива да бъдат приложени едновременно във всички държави-членки, с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на биоцидите, съдържащи активното вещество варфарин, както и за да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

(9) Следва да се предостави разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се даде възможност на държавите-членки да въведат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за спазване на настоящата директива.

<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) Следва да се предвиди разумен период от време, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за производните от това нови изисквания, а на кандидатите, подготвили досиета, 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 трябва да се определи разумен срок за държавите-членки за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално за предоставяне, изменение или отменяне на разрешения за биоциди от продукти тип 14, съдържащи варфарин, с цел да се осигури привиждането в съответствие с Директива 98/8/ЕО.
- (12) Поради това 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 31 януари 2011 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за привеждане в съответствие с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2012 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 си 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 9 февруари 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следното вписване за веществото варфарин:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, във вида, в който се предлага на пазара	Дата на включване	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 срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
„32	Варфарин	(RS)-4-хидрокси-3-(3-оксо-1-фенилбутил) кумарин EO №: 201-377-6 CAS №: 81-81-2	990 g/kg	1 февруари 2012 г.	31 януари 2014 г.	31 януари 2017 г.	14	<p>Активното вещество се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включено отново в настоящото приложение.</p> <p>Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Номиналната концентрация на активното вещество не надвишава 790 mg/kg и разрешения се издават само за готови за употреба продукти.</li> <li>2. Продуктите съдържат отблъскващо вещество и където е приложимо, оцветител.</li> <li>3. Първичната и вторичната експозиция на хора, на нецелеви животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, възможността за ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимално количество, съдържащо се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.“</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>