

## ДИРЕКТИВА 2010/10/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 9 февруари 2010 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към нея на бродифакум (brodifacoum) 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 от нея,

като има предвид, че:

- (5) От направените проучвания става ясно, че за биоцидните продукти, използвани като родентициди и съдържащи бродифакум, може да се счита, че не представляват риск за хората с изключение на случайни инциденти с деца. Бе установен риск за нецелевите животни и за околната среда. Целевите гризачи обаче, които подлежат на унищожение, са вредители и следователно представляват опасност за общественото здраве. Освен това още не е установено съществуването на адекватни алтернативи на бродифакум, които да са еднакво ефикасни и безвредни за околната среда. Поради това е оправдано бродифакум да бъде включен в приложение I за ограничен период, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешителните за биоциди, използвани като родентициди и съдържащи бродифакум, могат да бъдат издавани, изменени или отменени в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.
- (6) Въз основа на констатациите от доклада за оценка е уместно да се изисква при издаването на разрешения за продуктите да се прилагат мерки за намаляване на специфичния риск по отношение на продуктите, съдържащи бродифакум и използвани като родентициди. Гореспомнатите мерки следва да бъдат насочени към ограничаване на риска от първично и вторично излагане на хора и на животни, които не подлежат на унищожение, както и на дългосрочните въздействия на въпросното вещество върху околната среда. За тази цел следва повсеместно да се наложат известни ограничения, като например максимално допустима концентрация, използване на отблъскващи агенти и забрана за пускане на пазара на активно вещество в продукти, използвани като прах за посипване, или в продукти, които не са готови за употреба, а други условия следва да се налагат от държавите-членки съобразно конкретния случай.
- (7) Поради установените рискове и характеристиките му, които го правят потенциално устойчив, склонен към биоакумулиране и токсичен, или много устойчив и силно склонен към биоакумулиране, бродифакумът следва да бъде включен в приложение I само за 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 се поднови включването му 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 биоцидните продукти, съдържащи активното вещество бродифакум, както и за да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.
- (1) 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> определя списък на активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва бродифакум.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 е направена оценка на бродифакум в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 14, родентициди, както е определено в приложение V към Директива 98/8/ЕО.
- (3) Италия бе определена за докладваща държава-членка и на 5 юни 2005 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 констатациите от прегледа бяха включени в оценителен доклад по време на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите на 17 септември 2009 г.

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

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

- (9) Следва да се отпусне 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 произтичащите от това 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 от датата на включване.
- (10) След включването трябва да се разреши на държавите-членки разумен срок за прилагането на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, и по-специално за издаване, модифициране или отменяне на разрешителни за биоцидни продукти от продуктово тип 14, съдържащи бродифакум, с цел да се осигури привеждането в съответствие с Директива 98/8/ЕО.
- (11) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (12) 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 да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби считано 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 включва следната позиция за веществото бродифакум:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат 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 (*)
„16	бродифакум	3-[3-(4'-бромо-бифенил-4-ил)-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил]-4-хидроксикумарин EO №: 259-980-5 CAS №: 56073-10-0	950 g/kg	1 февруари 2012 г.	31 януари 2014 г.	31 януари 2017 г.	14	<p>Поради факта, че характеристиките на активното вещество го правят потенциално устойчиво, склонно към биоакмулиране и токсично, или много устойчиво и със силна склонност към биоакмулиране, активното вещество подлежи на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включването му в приложение I.</p> <p>Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешителни се спазват следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 50 mg/kg и се одобряват само готови за употреба продукти.</li> <li>2. Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител.</li> <li>3. Продуктите не се използват като прах за посипване.</li> <li>4. Първичното и вторичното излагане на хора и на нецелеви животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Тези мерки включват, между другото, ограничаването само за професионална употреба, въвеждането на горна граница за размера на опаковката и налагането на задължение да се използват защитени от неправилна употреба и обезопасени кутии за примамката"</li> </ol>

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