

ДИРЕКТИВА 2012/41/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2012 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за продължаване на включването в приложение I към нея на активното вещество нонанова киселина към продукто

тип 2

(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) 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⁽²⁾, се 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 нонановата киселина.
- (2) С Директива 2011/13/ЕС на Комисията от 8 февруари 2011 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване в приложение I към нея на нонановата киселина като активно вещество⁽³⁾ нонановата киселина бе включена като активно вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 19, репеленти и атрактанти, определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО.
- (3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на нонановата киселина вече е направена оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 2, дезинфектанти за обществени зони и за зони за обществено здраве и други биоциди, определени в приложение V към посочената директива.
- (4) Австрия бе определена за докладваща държава членка и на 6 август 2010 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.
- (5) 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 доклад за оценка по време на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите от 25 май 2012 г.
- (6) От направените оценки изглежда, че може да се очаква биоцидите, използвани като дезинфектанти за обществени зони и за зони за обществено здраве и други биоциди,

определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради тази причина е целесъобразно да се продължи включването на нонановата киселина в приложение I към посочената директива към продукто

- (7) Оценката на равнището на Съюза не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите членки да направят оценка на видовете употреба или на сценариите на излагане на въздействие, както и на рисковете за компонентите на 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.
- (8) С оглед на дразнещите свойства на веществото е целесъобразно при непрофесионална употреба да се изисква излагането на въздействието да се сведе до минимум чрез проектирането на опаковката, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукта може да се демонстрира, че рисковете за човешкото здраве могат да се ограничат до приемливи нива по друг начин.
- (9) Разпоредбите на настоящата директива следва да се приложат едновременно във всички държави членки с цел да се осигури еднаквото третиране на пазара на Съюза на биоцидите от продукти тип 2, съдържащи активното вещество нонанова киселина, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (10) Следва да се предвиди разумен период от време, 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 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 на веществото на държавите членки следва да бъде предоставен подходящ период за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.
- (12) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (13) Съгласно Съвместната политическа декларация на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи от 28 септември 2011 г.⁽⁴⁾ държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

⁽³⁾ ОВ L 34, 9.2.2011 г., стр. 52.

⁽⁴⁾ ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

към уведомлението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране.

- (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 приемат и публикуват не по-късно от 30 септември 2013 г. съответните закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 октомври 2014 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 законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО към позиция № 41 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 неговите активни вещества)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
				„1 октомври 2014 г.	30 септември 2016 г.	30 септември 2024 г.	2	При оценяването на заявлението за издаване на разрешително за продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите членки оценяват, когато това е уместно за даден продукт, видовете употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за групите от населението и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза. Държавите членки гарантират, че за разрешенията за продукти за непрофесионална употреба се прилага изискването за опаковка, проектирана така, че да сведе до минимум излагането на въздействието за ползвателя, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукт може да се демонстрира, че рисковете за човешкото здраве могат да се ограничат до приемливи нива по друг начин.“

(*) За прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са достъпни на електронната страница на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>