

ДИРЕКТИВА 2012/43/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2012 година

за изменение на някои заглавия на колоните в приложение I към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(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 11, параграф 4 и член 16, параграф 2 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 съдържат подробни правила за оценка на съществуващите активни вещества. В член 15, параграф 2 от посочения регламент се предвиждат рецензии на експерти от държавите членки, преди Комисията да вземе решения относно включване в приложение I.
- (2) Съгласно член 10, параграф 2, подточка i) от Директива 98/8/ЕО включването на дадено активно вещество в приложение I, където е уместно, е подчинено на изисквания относно минималната степен на чистота и естеството и максималното съдържание на някои онечиствания.
- (3) Първото решение за включване в приложение I беше взето с Директива 2006/140/ЕО на Комисията от 20 декември 2006 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на сулфурил флуорид като активно вещество в приложение I към нея ⁽³⁾. Със споменатата директива са определени заглавията на колоните в приложение I към Директива 98/8/ЕО. Едно от тези заглавия е „Минимална чистота на активното вещество в биоцидния продукт, както е пуснат на пазара“.
- (4) В контекста на рецензиите, предвидени в член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1451/2007, експертите на държавите членки са разработили метод за установяване на сходството по отношение на химичния състав и профила на опасност („техническа равностойност“) на вещества, които попадат в обхвата на едно и също определение, но са произведени от различни източници или производствени процеси. За това установяване степента на чистота е само един от многото фактори, които могат да бъдат решаващи. Освен това по-малката чистота на дадено активно вещество не накарнява непременно неговия профил на опасност.

(5) Поради това е целесъобразно да се замени съществуващото позоваване на минималната чистота в заглавията на колоните на приложение I към Директива 98/8/ЕО с позоваване на минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 11 от посочената директива, и да се укаже, че активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде с различна чистота, при условие че е доказана неговата техническа равностойност с оцененото вещество.

(6) Първият ред от приложение I към Директива 98/8/ЕО, определен с Директива 2006/140/ЕО, съдържа и заглавието „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)“.

(7) В съответствие с член 4, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО дадена държава членка, получила искане за взаимно признаване на съществуващо разрешение, разполага със срок от 120 дни, за да разреши продукта чрез взаимно признаване. Ако обаче първото разрешение на продукт се издаде по-малко от 120 дни преди крайния срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 от директивата за въпросния продукт, дадената държава членка, получила комплектно искане за взаимно признаване на това разрешение, не може да спазва срока за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 от директивата, ако използва предвидения в член 4, параграф 1 от директивата 120-дневен срок, дори когато комплектното искане за взаимно признаване е подадено незабавно след издаването на първото разрешение.

(8) По отношение на продукти, за които първото разрешение е предоставено по-късно от 120 дни преди първоначалния краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО, е целесъобразно поради това срокът за държавите членки за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 от директивата чрез взаимно признаване на първото разрешение да се удължи до 120 дни след подаването на комплектното искане за взаимно признаване, при условие че комплектното искане за взаимно признаване е било подадено в срок от 60 дни, считано от датата на издаване на първото разрешение.

(9) Освен това в случай, когато държава членка възнамерява — в рамките на крайния срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО — да приложи дерогация от взаимното признаване на разрешение съгласно член 4, параграф 4 от директивата, спазването на член 16, параграф 3 от директивата в рамките на посочения срок може да стане невъзможно за дадената държава членка и това зависи от датата на

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

⁽³⁾ ОВ L 414, 30.12.2006 г., стр. 78.

приемане на съответното решение на Комисията в съответствие с член 4, параграф 4, втора алинея от директивата. Поради това в такива случаи срокът следва да бъде спрял за разумен период след приемането на решението на Комисията.

- (10) По отношение на продукти, за които една или повече държави членки предложат отклонение от взаимното признаване в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 98/8/ЕО, е целесъобразно поради това срокът за държавите членки за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 от директивата чрез взаимно признаване на първото разрешение да се удължи до тридесет дни след приемането на решението на Комисията.
- (11) 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 въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се

съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 март 2013 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

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 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 първият ред, който съдържа заглавията на колоните за всички вписвания, гласи следното:

„№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (*)	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3, освен ако е приложимо някое от изключенията, посочени в бележката под линия към това заглавие (**)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (***)
----	-------------------------	--	---	---------------------	---	---------------------------------	---------------	-----------------------------

(*) Посочената в тази колона чистота беше минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 11. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото вещество.

(**) За продукт, съдържащ повече от едно активно вещество, попадащо в обхвата на член 16, параграф 2, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, валиден за последното от неговите активни вещества, което трябва да бъде включено в настоящото приложение. За продукти, за които първото разрешение е предоставено по-късно от 120 дни преди крайния срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 и е подадено комплектно искане за взаимно признаване съгласно член 4, параграф 1 в срок от 60 дни от издаването на първото разрешение, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 във връзка с това искане се удължава до 120 дни след датата на получаване на комплектно искане за взаимно признаване. За продукти, за които дадена държава членка предложи отклонение от взаимното признаване съгласно член 4, параграф 4, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 се удължава до тридесет дни след датата на приемането на решението на Комисията в съответствие с член 4, параграф 4, втора алинея.

(***) 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>