

ДИРЕКТИВА 2012/15/ЕС НА КОМИСИЯТА**от 8 май 2012 година****за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване на екстракт от маргоза 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⁽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⁾ е определен списък на активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО. В този списък е включен екстракт от маргоза.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на екстракта от маргоза е направена оценка 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, както е определен в приложение V към посочената директива. Оценката се отнася за екстракт от маргоза от ядките на *Azadirachta indica*, извлечен с вода и след това обработен с органични разтворители. Всички други възможни вещества, отговарящи на определението на екстракт от маргоза в списъка на активни вещества, подлежащи на оценка в Регламент (ЕО) № 1451/2007, не са оценени и не следва да бъдат включени в приложение I към Директива 98/8/ЕО въз основа на тази оценка.

(3) За докладваща държава-членка бе определена Германия, която на 26 ноември 2009 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 на 9 декември 2011 г. констатациите от прегледа бяха включени от Постоянния комитет по биоцидите в доклад за оценка.

(5) От направените проучвания изглежда, че за биоцидите, използвани като инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи и съдържащи екстракт от маргоза, може да се очаква да отговарят на изискванията, определени в член 5 от Директива 98/8/ЕО. Следователно е уместно екстрактът от маргоза да бъде включен в приложение I към същата директива.

(6) Оценката на равнището на Съюза не включва всички потенциални видове употреба. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценят тези видове употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за човешките популации и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза, и при издаването на разрешения за продукти да гарантират, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

(7) С оглед на установените рискове за повърхностните води, седиментите и нецелевите артроподи е уместно към разрешенията за продуктите да се изисква прилагането на подходящи мерки за намаляване на риска.

(8) Разпоредбите на настоящата директива следва да се приложат едновременно във всички държави-членки с цел да се осигури еднакво третиране на пазара на Съюза на биоцидите, съдържащи активното вещество екстракт от маргоза, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

(9) Преди включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО следва да се предвиди разумен период от време, за да се даде възможност на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания, а на кандидатите, изготвили 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.

(10) След включването на веществото на държавите-членки следва да бъде предоставен подходящ период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от 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,

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

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 април 2013 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 май 2014 г.

При приемането им от държавите-членки тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива или са съпроводени от такова позоваване при официалното им публикуване. Условието и редът за позоваването 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 от публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 8 май 2012 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 биоцида, 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 (*)
„55	Екстракт от маргоза	Наименование по IUPAC: Не е приложимо CAS-№: 84696-25-3 ЕО №: 283-644-7 Описание: екстракт от маргоза от ядките на <i>Azadirachta indica</i> , извлечен с вода и след това обработен с органични разтворители	1 000 g/kg	1 май 2014 г.	30 април 2016 г.	30 април 2024 г.	18	Съгласно член 5 и приложение VI при оценката на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват, когато това е подходящо за съответния продукт, видовете употреба или сценарии на експозиция и рисковете за групите от населението и за компонентите от околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на рисковете, направена на равнище ЕС. Държавите-членки гарантират, че към разрешенията се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска за опазването на повърхностните води, седиментите и нецелевите артроподи.“

(*) 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>