

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 7.10.2008  
COM(2008) 618 окончателен

2008/0188 (COD)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди по отношение на удължаване на някои срокове**

**(текст от значение за ЕИП)**

(представена от Комисията)

## Обяснителен меморандум

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

#### Основания и цели на предложението

Настоящото предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 98/8/ЕО от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди (наричана по-долу „директивата“) се представя след доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно напредъка в рамките на посочената в член 16, параграф 2 от директивата 10-годишна работна програма за оценка на активните вещества, използвани в биоцидите, както и след доклад в съответствие с член 18, параграф 5 относно прилагането на директивата.

#### Общ контекст

Както се посочва в гореспоменатия доклад сегашните темпове на напредък на програмата за преглед няма да позволят тя да бъде завършена в предвидения срок до 14 май 2010 г. Основната причина за това е, че преди да се започне с прегледа, беше необходимо да се изработи списък на активните вещества, използвани в биоцидите, които се предлагат на европейския пазар за биоциди, и да се изброят тези, които промишлеността или определени държави-членки искаха да бъдат разгледани с оглед на тяхното евентуално включване в приложение I или IA към директивата (положителен списък на Общността). Изпълнението на тази сложна задача отне три години. Едва в края на 2003 г. бе възможно да се определят графикът, приоритетите и списъкът на държавите-членки, докладчици по програмата за преглед, като първите досиета с изследвания, които да бъдат подложени на оценка, бяха представени едва през 2004 г. Като цяло бяха определени 964 активни вещества, от които 468 бяха набелязани за подлагане на оценка.

Досегашният опит с програмата за преглед показва, че оценката на досието на обикновено активно вещество винаги отнема над три години, дори при оптимални условия, като средно са необходими около четири години.

Член 16, параграф 1 от директивата предвижда преходен период от десет години (14.5.2000 —14.5.2010 г.), по време на който пазарът на биоциди ще продължи да бъде регулиран от националните правила. Постепенно, с оценяването и включването в положителния списък на Общността на все повече и повече активни вещества, националните правила за издаване на разрешителни за биоциди ще бъдат заменени от установените от директивата хармонизирани условия. Тъй като обаче краят на преходния период съвпада с края на програмата за прегледа, това на практика означава, че непосредствено на следващия ден, единствено продукти, които съдържат активни вещества, включени в положителния списък на Общността и разрешени в съответствие с директивата, могат да бъдат законно пуснати на пазара. Поради разяснените по-горе причини е почти сигурно, че прегледът на голяма част от активните вещества няма да приключи до 14.5.2010 г. Вследствие на това всички продукти, съдържащи активни вещества, които все още не са оценени, би трябвало да бъдат изтеглени от пазара.

Дори ако допуснем, че до 14 май 2010 г. всички активни вещества бъдат оценени и бъде взето решение относно тяхното включване или не в положителния списък на

директивата, тези решения ще трябва да бъдат транспонирани от държавите-членки, като разрешенията или регистрациите на биоциди, съдържащи въпросните вещества, ще трябва да бъдат издадени в съответствие с член 16, параграф 3 от директивата. Това предполага изготвянето и представянето от промишлеността на пълни досиета на специфични биоциди, тяхната оценка от компетентните органи и издаване на нови разрешения или регистрации на ниво на държава-членка, както и последващо взаимно признаване в другите държави-членки. Единствено тогава пазарът би бил предмет на хармонизирани правила за регулиране. Директивата в настоящия си вид обаче не предвижда такъв период, а изисква пазарът да бъде напълно хармонизиран до 14 май 2010 г.

Член 12 от директивата, свързан със защитата на данните, ще трябва да се промени, за да отрази новия краен срок на програмата за преглед, тъй като в противен случай съществува риск информацията, предоставена за целите на директивата в периода от 14 май 2010 г. до предложения нов краен срок за приключване на програмата за преглед — а именно 14 май 2013 г. — да не бъде защитена.

Отчитайки заключенията на горепосочения доклад, предложеното удължаване с три години може да се окаже недостатъчно за приключване на програмата за преглед. Значително по-дълго удължаване обаче може да има отрицателен ефект върху активизиране на усилията за своевременно приключване на работата по оценката. Поради тази причина се предлага да се предвиди процедура за правоприлагаща мярка, която да позволи гъвкавост по отношение на програмата за прегледа и на съответния преходен период във връзка с досиетата, които остава да бъдат оценени.

### **Действащи разпоредби в областта на предложението**

Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди. Настоящото предложение изменя някои дати и една процедура в Директива 98/8/ЕО.

### **Съгласуваност с други политики и цели на Съюза**

Не се прилага.

## **2. ДОПИТВАНЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

### **Консултации със заинтересованите страни**

#### *Методи на консултиране, основни целеви сектори и общ профил на анкетираните*

Предвижданият напредък в програмата за прегледа бе предмет на широки неформални обсъждания с държавите-членки, по-специално по време на срещите на компетентните органи в Брюксел (4 пъти годишно), на които присъстват и представители на промишлеността в качеството на наблюдатели. На 13 март 2007 г., в рамките на 24-та среща на компетентните органи в Брюксел се проведе специален семинар на тема „След включване в приложение I“, на който бяха проучени и обсъдени начини за ускоряване на оценката на активните вещества и за организиране на координиран процес за издаване на разрешение за биоцидите.

### Обобщение на отговорите и начина, по който те са взети под внимание

Държавите-членки също смятат, че е малко вероятно програмата за прегледна всички набелязани активни вещества да приключи до 14 май 2010 г. Като причина те изтъкват пропуски в качеството или пълнотата на представената информация, което значително забавя процедурата; недостатъчните ресурси за справяне с текущия и очаквания обем от работа, особено като се имат предвид нарасналите напоследък нужди от научен персонал, в резултат на REACH; както и трудностите по отношение на прилагането на изключително високите технически разпоредби на директивата. Всички тези мнения, изразени от държавите-членки, както и целта за постигане на хармонизация на пазара на биоциди, колкото се може по-скоро, са изцяло взети предвид.

### **Събиране и използване на експертни становища**

Не беше необходимо да се използват външни експертни мнения.

### **Оценка на въздействието**

От натрупания досега опит с програмата за прегледа и при най-консервативни оценки се очаква да са необходими поне още три години за приключване на програмата за прегледа. Ако не бъде предоставено удължаване, пускането на пазара на значителна част от биоцидите, които понастоящем вече се предлагат на пазара, ще бъде незаконно, тъй като след 14 май 2010 г. националните правила вече няма да бъдат в сила и от тази дата нататък директивата позволява предлагането на пазара само на биоциди, които съдържат активни вещества, включени в положителния списък на Общността и които са одобрени или регистрирани съгласно нейните разпоредби.

Поради тази причина Комисията реши спешно да предложи изменение на директивата по отношение на продължителността на програмата за преглед и на преходния период. Това предложение е независимо от процедурата за съвместни решения относно изменение на директивата (предвижда се да бъде започната в края на 2008 г.), която ще последва по-късно, след като в хода на оценка на въздействието бъдат подробно разгледани всички варианти за разрешаване на констатираните проблеми и слабости.

Без тези промени се създава предпоставка за значителни неблагоприятни икономически последици за промишлеността (която няма да може да предлага на пазара голяма част от своите продукти), както и за неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда, поради липсата на продукти за борба с редица вредни организми.

Като се има предвид предложеното относително кратко удължаване на програмата за преглед и на преходния период, Комисията също така предлага, като предпазна мярка, да се предвиди възможността за удължаване, посредством процедурата на комитология, на програмата за преглед и на съответния преходен период за оставащите досиета след 14.5.2013 г.

## **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

### **Обобщение на предложените действия**

Предложените изменения на Директива 98/8/ЕО се отнасят за член 12, параграф 1, буква

в) (i), член 12, параграф 2, буква в) (i), член 16, параграф 1 и член 16 параграф 2. По същество, посочената в член 16, параграф 2 десетгодишна работна програма става тринадесетгодишна програма, а изразът „датата, посочена в член 34, параграф 1“ - а именно 14 май 2000 г., т.е. действителната дата на влизане в сила на директивата, или изразът „10 години след датата, посочена в член 34, параграф 1“ в горепосочените разпоредби се замества от действителна дата, така че изтичането на преходния период и края на програмата за преглед се отлагат с три години. Правата на защита на данните, посочени в член 12, параграф 1, буква в) (i) и член 12, параграф 2, буква в) (i) трябва също да бъдат удължени с три години, което е необходима мярка с цел осигуряване на правото на собственост върху данните във връзка с информацията, която подлежи на оценка в периода от предвидения понастоящем край на програмата за прегледа (14.5.2010 г.) до предложения край (14.5.2013 г.) Освен това се предлага процедура на комитология за удължаване, ако е необходимо, на програмата за преглед и на преходния период за оставащите след 2013 г. проблематични досиета на активни вещества.

### **Правно основание**

Член 95 от Договора за ЕО.

### **Принцип на субсидиарността**

Настоящото предложение попада под изключителната компетенция на Общността. Следователно принципът на субсидиарност не е приложим.

### **Принцип на пропорционалността**

Предложението отговаря на принципа на пропорционалност поради следната (-ите) причина (-и):

В случай че настоящите разпоредби на директивата относно програмата за преглед и преходния период не бъдат изменени навреме, това ще породи значителни неблагоприятни икономически последици както за промишлеността (която няма да може да предлага на пазара голяма част от своите продукти), така и за човешкото здраве и околната среда, поради липсата на продукти за борба с редица вредни организми. Предложените изменения са най-лесното решение, което позволява продължаване на съществуващото положение, докато програмата за преглед приключи по реда си.

Предложените мерки не следва да създадат допълнителна финансова или административна тежест за Общността, националните, регионалните или местните власти, нито за икономическите оператори или гражданите на ЕС.

### **Избор на инструменти**

Предложени правни инструменти: директива

Други средства не биха били подходящи поради следните причини:

Тъй като инструментът, който трябва да се измени е Директива на Европейския парламент и на Съвета, най-подходящият законодателен акт за нейното изменение е друга Директива на Европейския парламент и на Съвета, особено като се има предвид ограниченият обхват на измененията. Изборът на законодателния инструмент може

обаче да бъде преразгледан при предвидената съществена поправка на директивата (планирана за ноември 2008 г.), която ще промени настоящите разпоредби в много по-голяма степен.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Предложението няма друго отражение върху бюджета на Общността, освен необходимите средства за наблюдение на прилагането на директивата и нейната програма за преглед, които вече са или е трябвало да бъдат предвидени.

#### **5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Таблица на съответствията**

От държавите-членки се изисква да представят на Комисията текста на националните разпоредби, с които се транспонира директивата, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

##### **Европейско икономическо пространство**

Предложеният акт се отнася за въпрос от значение за ЕИП и поради това следва да обхваща Европейското икономическо пространство.

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди по отношение на удължаване на някои срокове**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията<sup>1</sup>,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>2</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите<sup>3</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора<sup>4</sup>,

като имат предвид че:

- (1) Член 16, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди<sup>5</sup> предвижда десетгодишен преходен период, считано от 14 май 2000 г., датата на влизане в сила на тази директива, по време на който държавите-членки могат да прилагат своите национални правила или практики по отношение на пускането на пазара на биоциди, и по-специално издаване на разрешения за пускане на пазара на биоциди, съдържащи активни вещества, които не са включени в положителния списък, съдържащ се в приложения I, IA или IB към същата директива.
- (2) Член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО въвежда десетгодишна работна програма, започваща също на 14 май 2000 г., в хода на която системно се оценяват всички съдържащи се в биоцидите активни вещества, които са предлагани на пазара преди тази дата, и които ще бъдат включени в

---

<sup>1</sup> ОВ С, , стр. .

<sup>2</sup> ОВ С, , стр. .

<sup>3</sup> ОВ С, , стр. .

<sup>4</sup> ОВ С, , стр. .

<sup>5</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2008/31/ЕО (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 57).



положителния списък на Общността, ако бъде преценено, че тези вещества са допустими от гледна точка на здравето на човека и животните, както и на околната среда.

- (3) Член 12, параграф 1 буква в) (i) и параграф 2 буква в) (i) от Директива 98/8/ЕО предвиждат защита на цялата информация, предоставена за целите на директивата, за срок от 10 години, считано от 14 май 2000 г., освен ако в дадена държава-членка не бъде определен по-кратък срок на защита, в който случай на нейна територия се прилага вторият срок. Защитата се отнася само за информация, предоставена в подкрепа на включване в положителния списък на Директива 98/8/ЕО на използвани в биоцидите активни вещества, които са се предлагали на пазара преди датата на влизане в сила на Директива 98/8/ЕО, т.е. така нар. „съществуващи“ активни вещества.
- (4) След като съществуващо активно вещество е оценено и включено в положителния списък на Директива 98/8/ЕО, пазарът се счита за хармонизиран по отношение на това вещество и преходните правила за пускането на пазара на продуктите, съдържащи активното вещество, се заменят от разпоредбите на тази директива.
- (5) В съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО две години преди приключване на 10-годишната работна програма Комисията представи доклад<sup>6</sup> относно постигнатия напредък. Въз основа на констатациите на този доклад се очаква прегледът на значителен брой активни вещества да не бъде завършен до 14 май 2010 г. Освен това, дори за активните вещества, за които е взето решение преди 14 май 2010 г. относно тяхното включване в положителния списък на Директива 98/8/ЕО, е необходимо достатъчно време, за да могат държавите-членки да транспонират съответните актове и да предоставят, отнемат или изменят съответните разрешителни за продуктите, за да спазят хармонизираните разпоредби на Директива 98/8/ЕО. Съществува сериозен риск в края на преходния период на 14 май 2010 г. националните правила да не бъдат вече приложими, докато съответните хармонизирани правила няма все още да бъдат приети. Следователно, смята се за необходимо удължаването на 10-годишната работна програма, за да се позволи завършване на прегледа на набелязаните за оценка активни вещества.
- (6) Необходимо е също така края на програмата за преглед да съвпадне с този на преходния период, така че националните системи или практики да регулират пускането на пазара на биоциди, до момента, в който те могат да бъдат заменени от хармонизираните разпоредби.
- (7) Също така с оглед на последователността и с цел да се избегне преустановяването на защитата на данни, докато някои активни вещества все още са в процес на оценяване, защитата на всички данни, предоставени за целите на Директива 98/8/ЕО, следва да бъде удължена, така че да съвпада с края на програмата за преглед.

---

<sup>6</sup> ОВ С, , стр. .

- (8) Предложеното удължаване на програмата за преглед може да не бъде достатъчно за приключване на оценката на редица активни вещества. От друга страна, значително по-дълго удължаване на срока може да има отрицателен ефект върху активизиране на усилията за своевременно приключване на програмата за преглед. С цел да се осигури по-гъвкава процедура за удължаване на програмата за преглед и на съответния преходен период за активни вещества, които остават да бъдат оценени след 14.5.2013 г.,

## ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

### *Член 1*

Директива 98/8/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 12 се изменя, както следва:

а) параграф 1, буква в) (i) се заменя със следното:

„(i) до 14 май 2013 г. за всякаква информация, предадена за целите на настоящата директива, освен ако такава информация е защитена вече от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди. В такива случаи информацията ще продължи да бъде защитена в съответната държава-членка до изтичане на остатъчния период на защита на данните, предвиден по националните правила, но не по-късно от 14 май 2013 г.“

б) параграф 2, буква в) (i) се заменя със следния текст:

„(i) до 14 май 2013 г. за всякаква информацията, предадена за целите на настоящата директива, освен ако такава информация е защитена вече от съществуващите национални правила, отнасящи се за биоциди, в които случаи информацията продължава да бъде защитена в съответната държава-членка до изтичане на остатъчния период на защита на данните, предвиден по националните правила, но не по-късно от 14 май 2013 г.“

2. Член 16 се изменя, както следва:

а) параграф 1, първо изречение се заменя със следния текст:

„Също така чрез дерогация от член 3, параграф 1, член 5, параграф 1, член 8, параграфи 2 и 4 и без да се засягат параграфи 2 и 3, държава-членка може до 14 май 2013 г., да продължи да прилага своята настояща система или практика за пускане на биоциди на пазара.“

б) параграф 2 се изменя, както следва:

(i) първа алинея, първото изречение се заменя със следния текст:

„След приемане на настоящата директива, Комисията започва 13 годишна работна програма за системно проучване на всички активни вещества, които са на пазара към датата, посочена в член 34, параграф 1 като активни вещества за

биоциди за цели, различни от тези, определени в член 2, параграф 2, букви в) и г).“

(ii) следното изречение се добавя след края на първа алинея:

„В зависимост от заключенията на доклада може да бъде взето решение в съответствие с изложената в член 28, параграф 3 процедура, дали посоченият в параграф 1 преходен период и 13-годишният срок на работната програма да бъдат удължени за срок, който следва да бъде определен.“

(iii) във втора алинея думите „По време на този 10-годишен срок“ се заместват с думите „По време на този 13-годишен срок“.

## *Член 2* *Транспониране*

1. Държавите-членки въвеждат в сила не по-късно от 14 май 2010 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за спазване на настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

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.

Съставен в Брюксел,

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*