

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/71/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 26 юли 2011 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване на креозот 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) 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⁾ 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 креозот.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на креозота е направена оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 8, консерванти за дърво, както е определено в приложение V към посочената директива.

(3) Швеция беше определена за докладваща държава-членка и на 31 октомври 2007 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. От доклада следва, че оценката обхваща само креозот с чистота В и чистота С съгласно определенията в европейски стандарт EN 13991:2003.

(4) На 30 април 2008 г. бе даден ход на консултация със заинтересованите страни. Резултатът от консултацията беше направен публично достояние и беше обсъден на тридесетата среща на представителите на компетентните органи на държавите-членки, посветена на прилагането на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди.

(5) Докладът на компетентния орган беше прегледан от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 17 декември 2010 г. Постоянният комитет по биоцидите включи констатациите от прегледа в доклад за оценка.

(6) От доклада за оценка става ясно, че антисептиците за дърво, съдържащи креозот, може да се очаква да отговарят на изискванията, формулирани в член 5 от Директива 98/8/ЕО, когато биват нанасяни върху дърво в някои от оценяваните сценарии. Освен това по време на посочената по-горе консултация със заинтересовани страни стана ясно, че някои от приложенията на креозота водят до значителни социално-икономически ползи. Анализите на жизнения цикъл, представени и публикувани в контекста на консултацията, сочат, че в определени случаи не съществуват подходящи алтернативи на креозота, които да са по-малко вредни за околната среда. Следователно е уместно креозотът да бъде включен в приложение I.

(7) Независимо от това в оценката на риска бяха посочени неприемливи рискове за околната среда във връзка с определени употреби за дърво, представени в доклада за оценка.

(8) Освен това креозотът се счита за канцероген, който няма експозиционен праг на въздействие, и е класифициран като канцероген категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006⁽³⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

⁽³⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

- (9) Креозотът, който е смес от стотици съединения, съдържа предимно полициклически ароматни въглеводороди (ПАВ). Според Комитета за оценка на риска на Европейската агенция по химикалите някои от тях са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT, антрацен⁽¹⁾) или много устойчиви и силно биоакмулиращи (vPvB, флуорантен, фенантрен и пирен⁽²⁾) съгласно критериите, формулирани в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽³⁾.
- (10) ПАВ са изброени като вещества, които са предмет на разпоредби за намаляване на изхвърлянията, в приложение III към протокола относно устойчивите органични замърсители (УОЗ) към Конвенцията от 1979 г. за трансгранично замърсяване на въздуха на далечни разстояния и в приложение III към Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕО⁽⁴⁾.
- (11) В документ с указания, приет с Решение 2009/4 на Изпълнителния орган към Конвенцията от 1979 г. за трансгранично замърсяване на въздуха на далечни разстояния са изброени най-добрите налични техники за контрол на емисиите на УОЗ от големи стационарни източници. Част Д от раздел V от гореспоменатия документ с указания се спира конкретно на емисиите на ПАВ, свързани със запазването на дърво чрез продукти, получени от каменовъглен катран и съдържащи ПАВ, като креозот. Техниките са свързани с импрегнирането, съхраняването, манипулирането и употребата на дърво и включват използване на алтернативни варианти, които намаляват до минимум зависимостта от продукти на основата на ПАВ. В нея също така се препоръчват най-добрите налични техники, които следва да бъдат използвани при изгаряне на обработено с химикал дърво.
- (12) В съответствие с член 6, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 850/2004 във връзка с приложение III към същия регламент, от държавите-членки се изисква да приемат планове за действие, включващи мерки за насърчаване на разработването и, когато сметнат за целесъобразно, да изискват употребата на заместители или на модифицирани материали, продукти и процеси за предотвратяване образуването и изпускането на ПАВ. Съгласно член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 850/2004 държавите-членки и Комисията, в рамките на схемите, посочени в съответното законодателство на Съюза, за оценка и одобряване на съществуващите и новите химични вещества и пестициди, предприемат необходимите мерки за контрол върху съществуващите химични вещества и пестициди, които проявяват характеристики на УОЗ.
- (13) Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите⁽⁵⁾ определя ПАВ за приоритетни опасни вещества, замърсяването от които на повърхностните води чрез изхвърляния, емисии или загуби трябва да спре или да бъде прекратено.
- (14) Следователно е целесъобразно включването на креозота да бъде ограничено само на пет години и да бъде подложено на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да бъде включен отново в приложение I.
- (15) Освен това биоциди, съдържащи креозот, следва да бъдат разрешени само за приложения, при които след отчитане на всички местни и други обстоятелства няма подходящи алтернативи. Следователно когато се подава заявление за разрешаване на продукт или за взаимно признаване, държавата-членка, която получава заявлението, следва да поиска от заявителя анализ по отношение на техническата и икономическата възможност за заместване. Въз основа на този анализ и всякаква друга налична информация, с която тя разполага, ако държава-членка даде разрешение, тя следва да обоснове липсата на подходящи алтернативи и да докладва обосновката на Комисията на етап, на който може да се очаква, че разрешенията за продукти вече са издадени. В този контекст, за да се увеличи прозрачността, е целесъобразно да се изисква от държавите-членки — директно или чрез позоваване на публикуван план за действие — да включат в доклада своята информация за това как разработването на алтернативи се насърчава в съответствие с член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 850/2004. За да се увеличи допълнително прозрачността, е целесъобразно да се гарантира, че тази информация се публикува.
- (16) Не всички потенциални видове употреба на дърво, обработено с креозот, са оценени на равнището на Съюза. Ето защо е целесъобразно държавите-членки да оценяват различните видове употреба или възможностите за излагане на въздействие, както и рисковете за околната среда и населението, които не са били разглеждани по представителен начин в оценката на риска, правена на равнището на Съюза, и да гарантират, че при издаването на разрешения за продукти се вземат подходящи мерки или се налагат специални условия, с цел установените рискове да бъдат сведени до приемливи нива.
- (17) Вписването под номер 31 в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 урежда условията за употреба на креозот в обработката на дърво и за предлагането на пазара на обработено с креозот дърво. Целесъобразно е да се изисква разрешителните за биоциди,
- (1) Потвърждаващ документ на Комитета на държавите-членки за определяне на антрацена като много опасно вещество, приет на 8 октомври 2008 г.
- (2) Потвърждаващ документ на Комитета на държавите-членки за определяне на антраценовото масло с ниско съдържание на антрацен като много опасно вещество поради неговата токсичност за възпроизводството (CMR), биологичното му натрупване/биоакмулиране и токсичност (PBT) и високата му устойчивост и голямо биологично натрупване/биоакмулиране (vPvB), приет на 4 декември 2009 г.
- (3) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.
- (4) ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7.
- (5) ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

съдържащи креозот, да бъдат предмет на изискване за съответствие с посочените ограничения. С Решение 1999/832/ЕО от 26 октомври 1999 г. относно националните разпоредби, съобщени от Кралство Нидерландия във връзка с ограниченията на пускането на пазара и употребата на креозот⁽¹⁾, Решение 2002/59/ЕО от 23 януари 2002 г. относно националните проекторазпоредби, съобщено от Кралство Нидерландия съгласно член 95, параграф 5 от Договора за ЕО относно ограниченията за пускането на пазара и употребата на обработено с креозот дърво⁽²⁾ и Решение 2002/884/ЕО от 31 октомври 2002 г. относно националните разпоредби относно ограниченията за пускането на пазара и употребата на обработено с креозот дърво, съобщено от Нидерландия в съответствие с член 95, параграфи 4 и 5 от Договора за ЕО⁽³⁾, Комисията е разрешила на Нидерландия да запази съществуващите и по-строги национални разпоредби, съобщени в съответствие с Договора за ЕО. По силата на член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и както е заявено в съобщението на Комисията съгласно член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006⁽⁴⁾, тези ограничения могат да бъдат запазени до 1 юни 2013 г. Те включват забрана за употреба на дърво, обработено с креозот, за цели, включващи контакт с повърхностни и подпочвени води.

- (18) В светлината на констатациите от доклада за оценка е уместно да се изисква при издаването на разрешителни за продуктите да се вземат мерки за намаляване на риска по отношение на продукти, съдържащи креозот и използвани като антисептици за дърво. Поради канцерогенните свойства на креозота е целесъобразно да се изисква разрешителните за биоциди, съдържащи веществото, да бъдат предмет на изискванията за вземане на всички възможни мерки в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕО на Съвета)⁽⁵⁾, за да бъдат защитени работниците, включително потребителите от по-следващите етапи на употребата, срещу излагане на въздействието при обработката и манипулациите с обработено с веществото дърво. С оглед на установените рискове за почвите и водите следва да се вземат подходящи мерки за защита на тези среди. Поради това следва да бъдат предвидени инструкции, за да се посочи, че прясно обработеният с веществото дървен материал трябва след обработването да бъде съхраняван на закрито или върху непропусклива твърда основа или и двете, и че всякакви загубни количества трябва да бъдат събирани за повторна употреба или обезвреждане.

- (19) Важно е разпоредбите на настоящата директива да се прилагат едновременно във всички държави-членки, с цел на пазара да се осигури еднакво третиране на биоцидите, съдържащи активното вещество креозот, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

- (20) Следва да се отпусне подходящ 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 документация, 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 от датата на включване.

- (21) 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.

- (22) Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.

- (23) Комитетът, създаден съгласно член 28, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО, не е дал становище относно мерките, предвидени в настоящата директива, и поради това Комисията представи на Съвета предложение, свързано с тези мерки, и го препрати на Европейския парламент. Съветът не предприе действия в рамките на срока от два месеца, посочен в член 5а от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽⁶⁾, и съответно Комисията представи предложението на Европейския парламент без закъснение. Европейският парламент не възрази срещу мерките в рамките на четири месеца, считано от датата на гореспоменатото препращане,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 98/8/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 30 април 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 май 2013 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

⁽¹⁾ ОВ L 329, 22.12.1999 г., стр. 25.

⁽²⁾ ОВ L 23, 25.1.2002 г., стр. 37.

⁽³⁾ ОВ L 308, 9.11.2002 г., стр. 30.

⁽⁴⁾ ОВ C 130, 9.6.2009 г. EN, стр. 3.

⁽⁵⁾ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

⁽⁶⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, попадаща в обхвата на настоящата директива.

Член 3

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

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 26 юли 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следното:

„45	Креозот	Креозот ЕО №: 232-287-5 CAS №: 8001-58-9	Креозот с чистота В и чистота С, както са определени в европейски стандарт EN 13991:2003	1 май 2013 г.	30 април 2015 г.	30 април 2018 г.	8	Биоцидите, съдържащи креозот, могат да бъдат разрешени само за употреби, за които разрешаващата държава-членка, въз основа на анализ относно техническата и икономическата възможност за заместване, който тя трябва да изиска от заявителя, както и на всякаква друга достъпна за нея информация, заключава, че подходящи алтернативи не са на разположение. Държавите-членки, които разрешават такава продукти, представят не по-късно от 31 юли 2016 г. доклад пред Комисията, обосноваващ тяхното заключение, че няма подходящи алтернативи, и посочващ как се насърчава разработването на алтернативи. Комисията предоставя публичен достъп до тези доклади. Активното вещество се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, i), втора алинея преди да бъде включено отново в настоящото приложение. Съгласно член 5 и приложение VI при оценяването на заявление за издаване на разрешение за продукт, когато това е уместно за конкретния продукт, държавите-членки оценяват видовете употреба или възможностите за излагане на въздействието на веществото и рисковете за елементите на околната среда и за населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на рисковете, направена на равнището на Съюза. Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: - Креозот следва да се използва само при условията, споменати в точка 2 на втората колона на вписване № 31 в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾. - Креозот не може да бъде използван за обработване на дърво, предназначено за целите, посочени в точка 3 във втората колона на вписване № 31 в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
-----	---------	--	--	---------------	------------------	------------------	---	---

							3. Вземат се подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на работниците, включително на потребителите от по-следващите етапи на употребата, срещу излагане на въздействието при обработване и манипулации с обработено с веществото дърво в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) ⁽²⁾. 4. Вземат се подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на почвата и водите. По-конкретно, етикетите и, когато има такива, информационните листове за безопасност на разрешените за употреба продукти, следва да указват, че след обработването прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван на закрито или върху непропусклива твърда основа, или по двата начина, за да се предотвратят преките загуби на веществото в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ ОВ L 396, 31.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.“