

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2012/20/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 6 юли 2012 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване на флуфеноксурон като активно вещество за продукти тип 8 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. Този списък включва флуфеноксурон.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на флуфеноксурон в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 8, консерванти за дърво, определен в приложение V към посочената директива.
- (3) За докладваща държава-членка бе определена Франция, която на 17 март 2009 г. представи на Комисията доклад 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 22 септември 2011 г. Постоянният комитет по биоцидите включи констатациите от прегледа в доклад за оценка.
- (5) От направените оценки изглежда, че може да се очаква биоцидите, използвани като консерванти за дърво и съдържащи флуфеноксурон, да отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО. Следователно, независимо от факта, че флуфеноксурон не беше одобрен в някои други области, за които оценките на риска за

конкретната употреба са дали различен резултат⁽³⁾, е целесъобразно флуфеноксурон да бъде включен за употреба в продукти тип 8 в приложение I към посочената директива.

- (6) С оглед на своите характеристики, които го правят устойчиво, биоакумулиращо и токсично (PBT) вещество, както и много устойчиво и много биоакумулиращо (vPvB) вещество съгласно критериите, установени 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 (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⁽⁴⁾, флуфеноксуронът следва да бъде включен в приложение I само за три години и да се подложи на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включването му в приложение I.
- (7) В направената на равнището на Съюза оценка на риска по отношение на флуфеноксурон, използван в консерванти за дърво, е разгледана само обработката на дървесина, предназначена за употреба на закрито (класове на употреба 1 и 2 съгласно определението на ОИСП⁽⁵⁾) или на открито, без да е под покритие и без да е в контакт с почвата, и която е или продължително изложена на атмосферни влияния, или защитена от атмосферни влияния, но подложена на често мокрене, или е в контакт със сладка вода (клас на употреба 3 съгласно определението

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 942/2011 на Комисията от 22 септември 2011 г. относно неодобряването на активното вещество флуфеноксурон в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Решение 2008/934/ЕО на Комисията (ОВ L 246, 23.9.2011 г., стр. 13); Решение 2012/77/ЕС на Комисията от 9 февруари 2012 г. относно невключването на веществото флуфеноксурон за продукти тип 18 в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 38, 11.2.2012 г., стр. 47).

⁽⁴⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, p. 64 (Серия документи на ОИСП относно сценарии за емисии, номер 2, Документ за сценарии за емисии на консерванти за дървесина, част 2, стр. 64).

- на ОИСП⁽⁶⁾), която дървесина няма да се използва в помещения за животни или да влиза в контакт с храни или фуражи. Установени са неприемливи рискове за околната среда по отношение на обработката на място (*in situ*) на дървесина на открито, както и при различни сценарии за употреба на обработената дървесина на открито. С оглед на характеристиките на флуфеноксурона е целесъобразно да се разрешат само тези видове употреба и сценарии за излагане на въздействие, които са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза, и за които не е установен неприемлив риск.
- (8) С оглед на установените рискове за здравето на човека при промишлена и професионална употреба е целесъобразно да се изисква да бъдат установени процедури за безопасна работа по отношение на продуктите, разрешени за такава употреба, и посочените продукти да се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете за промишлените или професионалните ползватели могат да се сведат до приемливо равнище по други начини.
- (9) С оглед на установените рискове за водната и земната среда е целесъобразно да се изисква да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези среди, по-специално след обработката си прясно обработеният дървен материал да се съхранява на закрито или върху непроницаема твърда повърхност, или едновременно при спазване и на двете изисквания, и всички изпуснати количества при прилагането на продукти, използвани като консерванти за дърво и съдържащи флуфеноксурон, да се събират за повторна употреба или обезвреждане.
- (10) 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 от продуктово тип 8, съдържащи активното вещество флуфеноксурон, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.
- (11) 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.
- (12) След включването на веществото на държавите-членки следва да се предостави разумен срок за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.
- (13) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (14) 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 се произнесе в двумесечния срок, предвиден 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⁽⁷⁾ и поради това Комисията незабавно внесе предложението в Европейския парламент. Европейският парламент не се противопостави на мярката в срок от 4 месеца от 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 не по-късно от 31 януари 2013 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2014 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.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които 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 6 юли 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Пак там.

⁽⁷⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидни продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 (освен за продуктите, съдържащи повече от едно активно вещество, за които сроктът 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 (*)
„57	флуфеносурон	1-[4-(2-хлоро-алфа, алфа, алфа-трифлуоро-пара-толилокси)-2-флуорофенил]-3-(2,6-дифлуоробензоил)уреа ЕС №: 417-680-3 CAS №: 101463-69-8	960 g/kg	1 февруари 2014 г.	31 януари 2016 г.	31 януари 2017 г.	8	<p>Флуфеносурон се подлага на сравнителна оценка на риска в съответствие с член 10, параграф 5, подточка i), втора алинея от Директива 98/8/ЕО, преди да се поднови включването му в настоящото приложение.</p> <p>В оценката на риска, направена на равнището на Съюза, е разгледана обработката на дървесина, която няма да се използва в помещения за животни или да влиза в контакт с храни или фуражи. Не се издават разрешения за използване на продуктите за видовете употреба и сценариите за излагане на въздействие, които не са разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза.</p> <p>Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия:</p> <p>(1) Продуктите се използват само за обработка на дървесина, предназначена за употреба на закрито.</p> <p>(2) За продуктите, разрешени за промишлена или професионална употреба, трябва да бъдат установени процедури за безопасна работа и продуктите да се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете за промишлените или професионалните ползватели могат да се сведат до приемливо равнище по други начини.</p>

№	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 (*)
								(3) Вземат се подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на почвата и водите. Поспециално, на етикетите и — когато има такива — на информационните листове за безопасност на разрешените продукти се посочва, че след обработката си прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван на закрито или върху непрониклива твърда повърхност, или едновременно при спазване и на двете изисквания, за да се предотвратят преки изпускания в почвата или във водите, и че всички изпуснати количества при прилагането на продукта трябва да се събират за повторна употреба или обезвреждане.“

(*) 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>