

## DIREKTYVOS

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2011/71/ES

2011 m. liepos 26 d.

**kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą kreozotą**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

(1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(2)</sup> 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant nuspręsti, ar reikia įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra kreozotas;

(2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar kreozotą galima naudoti 8-to tipo produktams (medienos antiseptikams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;

(3) Švedija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2007 m. spalio 31 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse. Ataskaitoje rašoma, kad įvertintas tik B ir C rūšių, nurodytų Europos standarte EN 13991:2003, kreozotas;

(4) konsultacija su suinteresuotosiomis šalimis pradėta 2008 m. balandžio 30 d. Konsultacijos rezultatai paskelbti ir aptarti 30-ajame valstybių narių kompetentingų institucijų atstovų posėdyje Direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką įgyvendinimo klausimais;

(5) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas 2010 m. gruodžio 17 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą;

(6) remiantis vertinimo ataskaita, galima daryti išvadą, kad medienos antiseptikai, kuriuose yra kreozoto, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, kai jais apdorojama mediena pagal tam tikrus įvertintus scenarijus. Be to, per pirmiau minėtą konsultaciją su suinteresuotosiomis šalimis aiškiai pareikšta, kad kreozotą naudoti tam tikromis paskirtimis yra naudinga socialiniu ir ekonominiu atžvilgiu. Iš konsultuojantis pateiktų ir paskelbtų būvio ciklo analizių darytina išvada, kad tam tikrais atvejais tinkamų kreozoto pakaitalų, kurie mažiau kenktų aplinkai, nėra. Todėl kreozotą galima įrašyti į I priedą;

(7) tačiau rizikos vertinime nustatyta, kad tam tikri vertinimo ataskaitoje aprašyti medienos naudojimo scenarijai kelia nepriimtina riziką aplinkai;

(8) be to, kreozotas laikomas nenustatytos slenkstinės koncentracijos kancerogenu ir klasifikuojamas kaip 1B kategorijos kancerogenas pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

<sup>(3)</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

- (9) iš šimtų junginių mišinio sudarytame kreozote daugiausiai yra policiklinių aromatinių angliavandenilių. Kad kai kurie iš jų yra patvarūs, bioakumuliaciniai ir toksiški (antracenas<sup>(1)</sup>) arba labai patvarūs ir didelės bioakumuliacijos (fluorantenas, fenantrenas ir pirenas<sup>(2)</sup>), Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas nutarė pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB<sup>(3)</sup>, XIII priedo kriterijus;
- (10) policikliniams aromatiniams angliavandeniliams taikomos išmetamo kiekio mažinimo nuostatos ir jie yra įrašyti į 1979 m. Tolimų tarpvalstybinių oro teršalų pernašų konvencijos Protokolo dėl patvarių organinių teršalų III priedą ir į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų ir iš dalies keičiančio Direktyvą 79/117/EEB<sup>(4)</sup> III priedą;
- (11) 1979 m. Tolimų tarpvalstybinių oro teršalų pernašų konvencijos vykdomosios institucijos Sprendimu 2009/4 priimtame rekomendaciniame dokumente išvardyti geriausi turimi patvarių organinių teršalų išmetimo iš didelių stacionarių šaltinių kontrolės būdai. Šio rekomendacinio dokumento V skyriaus E dalis specialiai skirta policiklinių aromatinių angliavandenilių išmetamiesiems teršalams, susijusiems su medienos konservavimu naudojant iš akmens anglių deguto gaunamus produktus, kuriuose yra policiklinių aromatinių angliavandenilių, pavyzdžiui, kreozoto. Šie būdai susiję su medienos impregnavimu, saugojimu ir tvarkymu taip pat su pakaitalų, kuriais mažinamas priklausomumas nuo policiklinių aromatinių angliavandenilių turinčių produktų, naudojimu. Jame taip pat rekomenduojama, kokius geriausius turimus būdus taikyti, jei apdorota mediena deginama;
- (12) pagal Reglamento (EB) Nr. 850/2004 6 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą, skaitomą kartu su to paties reglamento III priedu valstybės narės turi priimti veiksmų planus, įskaitant priemones skatinti kurti, arba, jei jos mano, kad tai yra tinkama – reikalauti naudoti pakaitines ar modifikuotas medžiagas, produktus ir procesus, kad policikliniai aromatiniai angliavandeniliai nesusidarytų ir nebūtų išmesti. Laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 850/2004 3 straipsnio 3 dalies, valstybės narės ir
- Komisija pagal taikytinai Europos Sąjungos teisės aktais reglamentuojamoms esamoms bei naujoms cheminėms medžiagoms ir pesticidams taikomas įvertinimo ir leidimų suteikimo sistemas imasi atitinkamų priemonių esamoms cheminėms medžiagoms ir pesticidams, turintiems patvarių organinių teršalų savybių, kontroliuoti;
- (13) 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/60/EB, nustatančioje Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus<sup>(5)</sup>, nurodyta, kad policikliniai aromatiniai angliavandeniliai yra prioritetinės kenksmingosios medžiagos, dėl kurių išleidimo, išmetimo ar nutekėjimo susidaranti paviršinio vandens tarša turi būti sustabdyta arba nutraukta laipsniškai;
- (14) todėl dera nustatyti penkerių metų įrašo galiojimo laikotarpį ir sąlygą, kad prieš pratęsiant įrašo I priede galiojimo laikotarpį būtų atlikta lyginamoji rizikos analizė pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 5 dalies i punkto antrą pastraipą;
- (15) be to, biocidinius produktus, kuriuose yra kreozoto, turėtų būti leista naudoti tik kai atsižvelgiant į visas vietines ir kitas aplinkybes nėra jokių tinkamų pakaitalų. Todėl autorizacijos liudijimo arba abipusio pripažinimo paraišką gavusi valstybė narė turėtų paraiškos teikėjo paprašyti techninės ir ekonominės pakaitalų naudojimo galimybės analizės. Remdamasi šia analize ir kita savo turima informacija, autorizacijos liudijimą išdavusi valstybė narė turėtų pagrįsti savo išvadą, kad nėra tinkamų pakaitalų, ir tą pagrindimą pranešti Komisijai tada, kai galima tikėtis, kad produkto autorizacijos liudijimas yra išduotas. Tokiu atveju, siekiant daugiau skaidrumo, dera reikalauti, kad valstybių narių pranešimuose būtų tiesiogiai nurodoma, kaip pagal Reglamento (EB) Nr. 850/2004 6 straipsnio 2 dalį skatinama kurti pakaitalus, arba būtų pateikiamos nuorodos į paskelbtą veiksmų planą. Siekiant dar didesnio skaidrumo dera užtikrinti, kad ši informacija būtų vieša;
- (16) ne visi galimi kreozotu apdorotos medienos naudojimo būdai įvertinti Europos Sąjungos lygmeniu. Todėl valstybėms narėms dera įvertinti tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir aplinkos komponentams ir populiacijoms kylančią riziką, į kuriuos reikiamai neatsižvelgta Europos Sąjungos lygmens rizikos analizėje, ir išduodant produkto autorizacijos liudijimus užtikrinti, kad būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos siekiant nustatytą riziką sumažinti iki priimtino lygio;
- (17) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 31 įrašė nustatytos sąlygos, kuriomis kreozotas naudojamas medienai apdoroti ir kuriomis kreozotu apdorota mediena pateikiama rinkai. Todėl dera reikalauti, kad išduodant biocidinių produktų, kuriuose yra kreozoto,

(1) Valstybių narių komiteto dokumentas, pagal kurį antracenas nustatomas kaip didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga, priimtas 2008 m. spalio 8 d.

(2) Valstybių narių komiteto dokumentas, pagal kurį mažai antraceno turinti antraceno alyva nustatoma kaip didelį susirūpinimą kelianti kancerogeninė, mutageninė, toksiška, labai patvari ir didelės bioakumuliacijos medžiaga, priimtas 2009 m. gruodžio 4 d.

(3) OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

(4) OL L 158, 2004 4 30, p. 7.

(5) OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

autorizacijos liudijimus būtų taikomas atitiktis tiems apribojimams reikalavimas. 1999 m. spalio 26 d. Komisijos sprendimu 1999/832/EB dėl Nyderlandų Karalystės praneštų krezoto pardavimo ir naudojimo ribojimo nacionalinių nuostatų <sup>(1)</sup>, 2002 m. sausio 23 d. Sprendimu 2002/59/EB dėl Nyderlandų Karalystės pagal EB sutarties 95 straipsnio 5 dalį praneštų krezotu apdorotos medienos naudojimo ribojimo nacionalinių nuostatų projektų <sup>(2)</sup> ir 2002 m. spalio 31 d. Sprendimu 2002/884/EB dėl Nyderlandų pagal EB sutarties 95 straipsnio 4 ir 5 dalis praneštų krezotu apdorotos medienos pardavimo ir naudojimo ribojimo nacionalinių nuostatų <sup>(3)</sup> Komisija leido Nyderlandams laikytis galiojančių griežtesnių nacionalinių nuostatų, apie kurias pranešta pagal EB sutartį. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 67 straipsnio 3 dalį ir kaip konstatuojama Komisijos komunikate, pateiktame pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(4)</sup> 67 straipsnio 3 dalį, šiuos apribojimus galima taikyti iki 2013 m. birželio 1 d. Juose yra draudimas krezotu apdorotą medieną naudoti ten, kur ji liestųsi su paviršiniu arba požeminiu vandeniu;

- (18) atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant produktų autorizacijos liudijimus dera reikalauti, kad produktams, kuriuose yra krezoto ir kurie naudojami kaip medienos antiseptikai, būtų taikomos rizikos mažinimo priemonės. Dėl kancerogeninių krezoto savybių dera reikalauti, kad biocidinių produktų, kuriuose yra šios medžiagos, autorizacijos liudijimai būtų išduodami su sąlyga, kad bus imtasi visų įmanomų priemonių pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) <sup>(5)</sup>, kad medieną apdorojantys ir ją apdorotą tvarkantys darbininkai, įskaitant paskesnius naudotojus, būtų apsaugoti nuo šios medžiagos poveikio. Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, privalo imtis reikiamų priemonių siekiant apsaugoti tuos aplinkos komponentus. Todėl turėtų būti nurodyta, kad ką tik apdorota mediena privalo būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo (arba po stogu ir ant nepralaidaus kieto pagrindo), o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas;
- (19) svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos krezoto, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad tinkamai veiktų biocidinių produktų rinka;
- (20) veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir

suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos įrašymo atsiradusių reikalavimų ir kuris leistų dokumentus parengusiems pareiškėjams pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasidedančiu medžiagos įrašymo dieną;

- (21) įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;
- (22) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (23) pagal Direktyvos 98/8/EB 28 straipsnio 1 dalį įsteigtas komitetas nuomonės dėl direktyvoje numatytų priemonių nepateikė, todėl Komisija Tarybai pateikė su tomis priemonėmis susijusį pasiūlymą ir perdavė jį Europos Parlamentui. Per dviejų mėnesių laikotarpį, numatytą 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką <sup>(6)</sup>, 5a straipsnyje, Taryba nesiėmė veiksmų, todėl Komisija nedelsdama pateikė pasiūlymą Europos Parlamentui. Per keturis mėnesius nuo pirmiau minėto pateikimo Europos Parlamentas šiai priemonei neprieštaravo,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

#### 2 straipsnis

#### Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2012 m. balandžio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2013 m. gegužės 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

<sup>(1)</sup> OL L 329, 1999 12 22, p. 25.

<sup>(2)</sup> OL L 23, 2002 1 25, p. 37.

<sup>(3)</sup> OL L 308, 2002 11 9, p. 30.

<sup>(4)</sup> OL C 130, 2009 6 9, p. 3.

<sup>(5)</sup> OL L 158, 2004 4 30, p. 50.

<sup>(6)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*3 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. liepos 26 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

---

PRIEDAS

Direktyvos 98/8/EB I priede įrašoma:

„45	Kreozotas	Kreozotas EB Nr. 232–287–5 CAS Nr. 8001–58–9	B arba C rūšių, nurodytų Europos standarte EN 13991:2003, kreozotas	2013 m. gegužės 1 d.	2015 m. balan- džio 30 d.	2018 m. balan- džio 30 d.	8	<p>Biocidinius produktus, kuriuose yra kreozoto, galima leisti naudoti tik jei autorizacijos liudijimą išdavusi valstybė, remdamasi techninės ir ekonominės pakaitalų naudojimo galimybės analize, kurios ji pareikalauja iš paraiškos teikėjo, ir kita savo turima informacija, padaro išvadą, kad nėra jokių tinkamų pakaitalų. Valstybės narės, leidusios naudoti tokius produktus savo teritorijoje, ne vėliau kaip 2016 m. liepos 31 d. pateikia Komisijai ataskaitą, kurioje pagrindžia savo išvadą, kad nėra jokių tinkamų pakaitalų, ir nurodo, kaip skatinamas pakaitalų kūrimas. Šias ataskaitas Komisija skelbs viešai.</p> <p>Prieš pratęsiant veikliosios medžiagos įtraukimo į šį priedą galiojimo laikotarpį turi būti atlikta lyginamoji rizikos analizė, kaip numatyta 10 straipsnio 5 dalies i punkto antroje pastraipoje.</p> <p>Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina naudojimo arba poveikio scenarijus ir aplinkos komponentams ir populiacijoms kylančią riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Europos Sąjungos rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1503 1043 2033 1347">1. Kreozotas gali būti naudojamas tik tokiomis sąlygomis, kokios nurodytos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, XVII priedo 31 įrašo antros skilties 2 punkte.</li> <li data-bbox="1503 1398 2033 1469">2. Kreozotas nenaudojamas medienai, kurios paskirtis nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 31 įrašo antros skilties 3 punkte, apdoroti.</li> </ol>
-----	-----------	--	---	-------------------------	------------------------------	------------------------------	---	--

								<p>3. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ir 2004 m. balandžio 29 d. Direktyvą 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) <sup>(2)</sup> būtina imtis tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant apsaugoti darbininkus, įskaitant paskesnius naudotojus, nuo šios medžiagos poveikio medieną apdorojant ir tvarkant ją apdorotą.</p> <p>4. Būtina imtis reikiamų priemonių siekiant apsaugoti dirvožemio ir vandens komponentus. Visų pirma, autorizuotų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdorota mediena privalo po apdorojimo būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo (arba po stogu ir ant nepralaidaus kieto pagrindo), kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o nutekėjęs kiekis privalo būti surinktas ir naudojamas pakartotinai arba pašalinamas.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 158, 2004 4 30, p. 50.“