

RO

RO

RO



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.2.2011
COM(2011) 50 final

2011/0025 (NLE)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea
includerii creozotului ca substanță activă în anexa I la directivă**

EXPUNERE DE MOTIVE

Conform Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide¹, se va derula un program de lucru referitor la revizuirea tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide aflate deja pe piață la 14 mai 2000 (substanțe active existente). Creozotul a fost identificat ca substanță activă existentă și evaluat în contextul respectivului program de lucru.

Conform articolului 16 alineatul (2) paragraful al doilea din Directiva 98/8/CE, includerea unei substanțe active existente în anexa I la directivă se poate decide prin procedura de reglementare cu control menționată la articolul 28 alineatul (4) din directivă. În opinia Comisiei, concluziile evaluărilor creozotului sunt că, în anumite cazuri, condițiile de includere a substanței în anexa I sunt îndeplinite. În consecință, Comisia a supus un proiect de regulament votului comitetului instituit în temeiul articolului 28 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. În cadrul reuniunii din 17 decembrie 2010, comitetul nu a acordat proiectului de directivă un aviz favorabil.

Prin urmare, conform procedurii prevăzute la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE, se transmite Consiliului o propunere de directivă a Consiliului, care se înaintează și Parlamentului European.

¹ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii creozotului ca substanță activă în anexa I la directivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide², în special articolul 16 alineatul (2) al doilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biocide³ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă cuprinde și creozotul.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, creozotul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE pentru utilizarea în tipul de produs 8 (conservanți pentru lemn), conform definiției din anexa V la directiva menționată.
- (3) Suedia a fost desemnată stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 31 octombrie 2007, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007. Din raport reiese că evaluarea se referă doar la creozotul de tip B și C, astfel cum este specificat în standardul european EN 13991:2003.
- (4) La 30 aprilie 2008 a fost inițiată o consultare a părților interesate. Rezultatul consultării a fost dat publicității și discutat la a 30-a reuniune a reprezentanților autorităților competente din statele membre în domeniul implementării Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide.
- (5) Raportul autorității competente a fost analizat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007,

² JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

³ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

concluziile examinării au fost incluse, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide din 17 decembrie 2010, într-un raport de evaluare.

- (6) Conform raportului de evaluare, conservanții pentru lemn care conțin creozot pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE atunci când sunt aplicați pe lemn în unele dintre scenariile evaluate. Mai mult, în cadrul consultării părților interesate, menționată mai sus, au existat indicații clare că utilizarea creozotului în anumite aplicații aduce beneficii socio-economice considerabile. Analizele pe ciclul de viață prezentate și publicate în contextul consultării au sugerat că, în anumite cazuri, nu există alternative corespunzătoare la creozot care să fie mai puțin dăunătoare pentru mediu. Prin urmare, este oportun să se introducă creozotul în anexa I.
- (7) Cu toate acestea, pentru anumite scenarii de utilizare pe lemn prezentate în raportul de evaluare s-au identificat riscuri inacceptabile pentru mediu în cadrul evaluării riscurilor.
- (8) Creozotul este considerat ca fiind o substanță cancerigenă pentru care nu există o valoare de prag și este clasificat ca substanță cancerigenă de categoria 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006⁴.
- (9) Creozotul, care este un amestec de sute de componente, conține în principal hidrocarburi aromatice policiclice („HAP”). Unele dintre acestea au fost clasificate de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice ca fiind persistente, bioacumulante și toxice (BPT; antracen⁵) sau foarte persistente și foarte bioacumulante (vPvB; fluorantenule, fenantrenul și pirenul⁶) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei⁷.
- (10) HAP sunt listate ca substanțe ce fac obiectul dispozițiilor de reducere a emisiilor din anexa III la Protocolul la Convenția din 1979 asupra poluării atmosferice transfrontiere pe distanțe lungi, referitor la poluanții organici persistenti („POP”), și din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din

⁴ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁵ Document de sprijin al Comitetului statelor membre pentru identificarea antracenule ca substanță ce prezintă motive deosebite de îngrijorare, adoptat la 8 octombrie 2008.

⁶ Document de sprijin al Comitetului statelor membre pentru identificarea uleiului de antracen cu conținut scăzut de antracen ca substanță ce prezintă motive deosebite de îngrijorare din cauza proprietăților sale de CMR, PBT și vPvB, adoptat la 4 decembrie 2009.

⁷ JO L 396, 30.12.2006, p.1.

29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenti și de modificare a Directivei 79/117/CEE⁸.

- (11) Un document orientativ adoptat prin Decizia 2009/4 a Comitetului executiv al Convenției asupra poluării atmosferice transfrontaliere pe distanțe lungi conține cele mai bune tehnici de control al emisiilor de POP din surse staționare importante. Partea E a secțiunii V din acel document tratează în mod specific emisiile de HAP asociate conservării lemnului prin utilizarea de produse obținute din gudron de cărbune ce conțin HAP, precum creozotul. Tehnicile se referă la impregnarea, depozitarea, manipularea și utilizarea lemnului și includ recurgerea la alternative care reduc la minimum dependența față de produsele pe bază de HAP. De asemenea, recomandă cele mai bune tehnici disponibile care trebuie aplicate în cazul arderii lemnului tratat.
- (12) Conform articolului 6 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 850/2004, coroborat cu anexa III la același regulament, statele membre trebuie să adopte planuri de acțiune care să cuprindă măsuri de promovare a dezvoltării și, dacă acestea consideră necesar, de impunere a utilizării unor materiale, produse și procese înlocuitoare sau modificate pentru a preveni formarea și emisiile de HAP. În conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 850/2004, statele membre și Comisia trebuie să ia, în cadrul sistemelor de evaluare și de autorizare pentru substanțele chimice și pesticidele existente, prevăzute de legislația pertinentă a Uniunii, măsurile adecvate pentru a menține controlul asupra substanțelor chimice și pesticidelor existente care prezintă caracteristici de POP.
- (13) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei⁹ identifică HAP ca fiind substanțe periculoase prioritare, poluarea apelor de suprafață de către acestea, prin deversare, emisie sau pierdere, trebuind să înceteze sau să fie eliminată treptat.
- (14) Prin urmare, este oportun ca includerea în anexa I să fie limitată la numai cinci ani și ca substanța să facă obiectul unei evaluări comparative a riscurilor în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE, înainte de reînnoirea includerii sale în anexa I.
- (15) Mai mult, produsele biocide care conțin creozot trebuie autorizate doar pentru aplicații în cazul cărora, luându-se în considerare toate circumstanțele locale și de altă natură, nu sunt disponibile alternative corespunzătoare. Atunci când se solicită autorizarea sau recunoașterea reciprocă a unui produs, statul membru care primește cererea trebuie, așadar, să ceară solicitantului o analiză a fezabilității tehnice și economice a substituției. Pe baza acestei analize și al oricăror alte informații de care dispune, un stat membru care autorizează trebuie să își justifice concluzia potrivit căreia nu există alternativă adecvată și să transmită această justificare Comisiei la momentul în care se consideră că s-ar fi acordat autorizațiile de produs. În acest context, pentru mai multă transparență, este oportun să se impună statelor membre să includă în raport informațiile lor privind modul în care se promovează dezvoltarea de alternative în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 850/2004, fie direct, fie prin trimitere la un plan de acțiune publicat. Pentru o și mai mare transparență, este oportun să se asigure publicarea acestor informații.

⁸ JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

⁹ JO L 327, 22.12.2000, p. 1.

- (16) Nu au fost evaluate la nivelul Uniunii toate utilizările potențiale ale lemnului tratat cu creozot. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii și să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce la niveluri acceptabile riscurile identificate.
- (17) Intrarea 31 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 reglementează condițiile de utilizare a creozotului la tratarea lemnului și de introducere pe piață a lemnului tratat cu creozot. Este necesar să se prevadă cerința ca autorizațiile de produs pentru produsele biocide care conțin creozot să respecte aceste restricții. Prin Decizia 1999/832/CE a Comisiei din 26 octombrie 1999 privind dispozițiile de drept intern notificate de Regatul Țărilor de Jos, referitoare la limitele de comercializare și utilizare a creozotului¹⁰, Decizia 2002/59/CE a Comisiei din 23 ianuarie 2002 privind proiectul de dispoziții de drept intern notificate de Regatul Țărilor de Jos în temeiul articolului 95 alineatul (5) din Tratatul CE, referitoare la limitele de comercializare și utilizare a lemnului tratat cu creozot¹¹, și Decizia 2002/884/CE a Comisiei din 31 octombrie 2002 privind dispozițiile de drept intern referitoare la restricțiile de comercializare și utilizare a lemnului tratat cu creozot, notificate de Țările de Jos în temeiul articolului 95 alineatele (4) și (5) din Tratatul CE¹², Comisia a autorizat Țările de Jos să mențină dispozițiile de drept intern existente și mai stricte notificate în temeiul Tratatului CE. În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și cu Comunicarea Comisiei în temeiul articolului 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006¹³, aceste restricții pot fi menținute până la 1 iunie 2013. Restricțiile respective includ interzicerea utilizării lemnului tratat cu creozot pentru aplicații care implică un contact cu apele de suprafață sau freatice.
- (18) Având în vedere concluziile raportului de evaluare, este necesar să se solicite ca la nivelul autorizațiilor de produs pentru produsele care conțin creozot și sunt utilizate la conservarea lemnului să fie aplicate măsuri de reducere a riscurilor. Din cauza proprietăților cancerigene ale creozotului, este necesar să se solicite ca autorizațiile de produs pentru produsele biocide care conțin această substanță să fie supuse cerinței de aplicare a tuturor măsurilor posibile, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și cu Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului¹⁴], în vederea protejării lucrătorilor, inclusiv a utilizatorilor din aval, împotriva expunerii în cursul tratării lemnului și al manipulării lemnului tratat. Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri adecvate de protecție a acestor compartimente de mediu. Așadar, ar trebui furnizate instrucțiuni pentru a indica faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.

¹⁰ JO L 329, 22.12.1999, p. 25.

¹¹ JO L 23, 25.01.2002, p. 37.

¹² JO L 308, 09.11.2002, p. 30.

¹³ JO C 130, 9.6.2009 EN, p. 3.

¹⁴ JO L 158, 30.4.2004, p. 50.

- (19) Este important ca prevederile prezentei directive să fie aplicate în mod simultan în toate statele membre în vederea asigurării unui tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă creozot, precum și pentru facilitarea funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (20) Este necesar să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe care decurg din această includere și pentru a garanta că solicitanții care au pregătit dosare pot beneficia pe deplin de perioada de 10 ani de protecție a datelor, care, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Directiva 98/8/CE, începe de la data includerii.
- (21) După includere, este necesar să se acorde statelor membre un interval de timp rezonabil pentru a pune în aplicare articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.
- (22) Prin urmare, Directiva 98/8/CE ar trebui modificată în consecință.
- (23) Comitetul instituit prin articolul 28 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE nu a acordat un aviz favorabil măsurilor prevăzute de prezenta directivă și, prin urmare, Comisia a transmis Consiliului o propunere cu privire la măsurile respective pe care a înaintat-o de asemenea Parlamentului European,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 98/8/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Transpunere

1. Statele membre adoptă și publică, până la 30 aprilie 2012 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 mai 2013.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE, se introduce următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună	Denumirea IUPAC numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
„(**) [OPOCE: a se insera numărul substanței]	Creozot	Creozot Nr. CE: 232-287-5 Nr. CAS: 8001-58-9	Creozot de tip B sau de tip C, astfel cum este specificat în standardul european EN 13991:2003	1 mai 2013	30 aprilie 2015	30 aprilie 2018	8	<p>Produsele biocide care conțin creozot pot fi autorizate doar pentru utilizări în privința cărora un stat membru, pe baza unei analize a fezabilității tehnice și economice a substituției pe care urmează să o ceară solicitantului, precum și pe baza oricăror altor informații de care dispune, conchide că nu sunt disponibile alternative adecvate. Statele membre care autorizează asemenea produse pe teritoriul lor trebuie să transmită Comisiei, cel târziu până la 31 iulie 2016, un raport în care să își justifice concluzia că nu există alternative corespunzătoare și să indice modul în care se promovează dezvoltarea de alternative. Comisia pune aceste rapoarte la dispoziția publicului.</p> <p>Substanța activă trebuie supusă unei evaluări comparative a riscurilor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) al doilea paragraf, înainte de reînnoirea includerii sale în prezenta anexă.</p> <p>În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de</p>

							<p>expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:</p> <p>(1) Creozotul poate fi utilizat doar în condițiile menționate la punctul 2 din coloana a doua a intrării nr. 31 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei¹⁵.</p> <p>(2) Este interzisă folosirea creozotului la tratarea lemnului destinat utilizărilor menționate la punctul 3 din coloana a doua a intrării nr. 31 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.</p> <p>(3) Trebuie luate măsuri adecvate de reducere a riscurilor în vederea protejării lucrătorilor, inclusiv a utilizatorilor din aval, împotriva expunerii în cursul tratării lemnului și al manipulării lemnului tratat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și cu</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

¹⁵

JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

								<p>Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului¹⁶].</p> <p>(4) Trebuie să se ia măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru protejarea solului și a mediului acvatic. În special, etichetele și, acolo unde există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a împiedica pierderile directe în sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

¹⁶ JO L 158, 30.4.2004, p. 50.