

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2012/2/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 9 февруари 2012 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за включване на меден (II) оксид, меден (II) хидроксид и основен меден карбонат като активни вещества 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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 меден (II) оксид, меден (II) хидроксид и основен меден карбонат за употреба в продукти тип 8, консерванти за дървесина, както е посочено в приложение V към посочената директива.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 беше направена оценка на меден (II) оксид, меден (II) хидроксид и основен меден карбонат в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за употреба в продукти тип 8.
- (3) Франция беше определена за докладваща държава-членка и представи на Комисията докладите на компетентния орган, придружени от препоръки, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007, съответно на 10 май 2007 г. за меден (II) оксид, на 19 февруари 2008 г. за меден (II) хидроксид и на 10 май 2007 г. и 19 февруари 2008 г. за основен меден карбонат.
- (4) Докладите на компетентния орган бяха прегледани от държавите-членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на 22 септември 2011 г. в рамките на Постоянния комитет по биоцидите констатациите от прегледите бяха включени в доклад за оценка.

(5) От направените оценки изглежда, че може да се очаква съдържащите меден (II) оксид, меден (II) хидроксид или основен меден карбонат биоциди, използвани като консерванти за дървесина, да съответстват на изискванията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Следователно е необходимо медният (II) оксид, медният (II) хидроксид и основният меден карбонат да бъдат включени в приложение I към посочената директива.

(6) Оценката на равнище ЕС не включва всички потенциални видове употреба. Следователно е необходимо да се изиска от държавите-членки да направят оценка на видовете употреба или на сценариите на експозиция, както и на рисковете за групите от населението и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнище ЕС, и при издаването на разрешения за продукти да се уверят, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

(7) С оглед на установените рискове за здравето на човека е необходимо да се изисква установяване на процедури за безопасна работа по отношение на продуктите, които съдържат меден (II) оксид, меден (II) хидроксид или основен меден карбонат и са разрешени за промишлена 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 ползватели могат да се сведат до приемливо равнище по други начини.

(8) Медният (II) хидроксид и основният меден карбонат бяха също така оценени за прилагане чрез потапяне и, с оглед на установените рискове за здравето на човека, не следва да бъдат разрешени за такава употреба, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска. Не е направена оценка за прилагане чрез потапяне по отношение на медния (II) оксид и от изискването, посочено в съображение 6, следва, че продукти не могат да бъдат разрешени за такава употреба, освен ако разрешаващата държава направи такава оценка.

<sup>(1)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

- (9) Бяха установени неприемливи рискове за околната среда при дървесина, обработена с меден (II) оксид, меден (II) хидроксид или основен меден карбонат и употребявана за външни конструкции, разположени в близост до или над вода (сценарият „мост“ в клас на употреба 3 съгласно определението на ОИСП<sup>(1)</sup>) За основен меден карбонат и меден (II) оксид също така бяха констатирани неприемливи рискове при намираща се в експлоатация обработена с веществото дървесина в контакт с прясна вода (клас на употреба 4б, съгласно определението на ОИСП). Следователно е необходимо изискване продуктите да не са разрешени за обработка на дървесина, предназначена за посочените видове употреба, освен ако се представят данни, доказващи, че продуктът ще отговаря едновременно на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО и на приложение VI към същата директива чрез прилагането при необходимост на подходящи мерки за намаляване на риска. За медния (II) оксид не е направена оценка при контакт на дървесина с прясна вода и от изискването, посочено в съображение 6 по-горе, следва, че продукти не могат да бъдат разрешени за тази употреба, освен ако разрешаващата държава направи такава оценка.
- (10) С оглед на установените рискове за водните и почвените компоненти е необходимо да се изисква прясно обработеният дървен материал да се съхранява след обработката му на закрито или върху непронпусклива твърда повърхност, или едновременно при спазване и на двете изисквания, и всички изпуснати количества, дължащи се на прилагането на продукти, използвани като консерванти за дървесина и съдържащи меден (II) оксид, меден (II) хидроксид или основен меден карбонат, да се събират за повторна употреба или обезвреждане.
- (11) Разпоредбите на настоящата директива трябва да се прилагат едновременно във всички държави-членки, за да се осигури равностойно третиране на пазара на ЕС на биоцидни продукти, съдържащи активните вещества меден (II) оксид, меден (II) хидроксид и основен меден карбонат, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоцидни продукти като цяло.
- (12) Следва да се предвиди разумен срок 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 документацията — 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.
- (13) След включването на веществата, на държавите-членки следва да бъде предоставен разумен период за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

- (14) Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (15) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

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

#### Член 2

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, считано от 1 февруари 2014 г.

При приемането им от държавите-членки, тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива или са съпроводени от такова при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията основните разпоредби от националното законодателство, приети от тях в областта, обхваната от 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 9 февруари 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Серия документи на ОИСП относно сценарии за емисии, номер 2, Документ за сценарии за емисии на консерванти за дървесина, част 2, стр. 64.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният 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 сроктът за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок за изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„50	Меден хидроксид	Меден (II) хидроксид ЕО №: 243-815-9 CAS №: 20427-59-2	965 g/kg	1 февруари 2014 г.	31 януари 2016 г.	31 януари 2024 г.	8	<p>Съгласно член 5 и приложение VI, при оценката на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват, когато това е подходящо за съответния продукт, видовете употреба или сценарии на експозиция и рисковете за групите от населението и за компонентите от околната среда, които не са били разглеждани по представителен начин в оценката на рисковете, направена на равнище ЕС.</p> <p>Държавите-членки трябва да осигурят поставянето на следните условия при издаването на разрешения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не се разрешава използване на продуктите при прилагане чрез потапяне, освен ако са представени данни в заявлението за получаване на разрешение, доказващи, че това заявление отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI — при необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.</li> <li>2. За продуктите, разрешени за промишлена употреба, трябва да бъдат установени процедури за безопасна работа и продуктите следва да се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете за промишлените ползватели могат да се сведат до допустимо ниво по други начини.</li> <li>3. На етикетите и, когато има такива, на информационните листове за безопасност на разрешените продукти следва да бъде посочено, че пряко обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването си на закрито или върху непроницаема 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.</li> <li>4. Не следва да се издават разрешения за обработване на дървесина, която ще бъде използвана във външни конструкции, намиращи се в близост до или над вода, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI чрез прилагането при необходимост на подходящи мерки за намаляване на риска.</li> </ol>

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцидният 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 за изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
51	Меден (II) оксид	Меден (II) оксид ЕО №: 215-269-1 CAS №: 1317-38-0	976 g/kg	1 февруари 2014 г.	31 януари 2016 г.	31 януари 2024 г.	8	<p>Съгласно член 5 и приложение VI, при оценката на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват, когато това е подходящо за съответния продукт, видовете употреба или сценариите на експозиция и рисковете за групите от населението и за компонентите от околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на рисковете, направена на равнище ЕС.</p> <p>Държавите-членки трябва да осигурят поставянето на следните условия при издаването на разрешения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. За продуктите, разрешени за промишлена употреба, трябва да бъдат установени процедури за безопасна работа и продуктите следва да се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете за промишлените ползватели могат да се сведат до допустимо ниво по други начини.</li> <li>2. На етикетите и, когато има такива, на информационните листове за безопасност на разрешените продукти следва да бъде посочено, че прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването си на закрито или върху непроницава 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.</li> <li>3. Не следва да се издават разрешения за обработване на дървесина, която ще бъде използвана във външни конструкции, намиращи се в близост до или над вода, или за обработка на дървесина в контакт с прясна вода, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI чрез прилагането при необходимост на подходящи мерки за намаляване на риска.</li> </ol>
52	Основен меден карбонат	Меден(II) карбонат-меден(II) хидроксид (1:1) ЕО №: 235-113-6 CAS №: 12069-69-1	957 g/kg	1 февруари 2014 г.	31 януари 2016 г.	31 януари 2024 г.	8	<p>Съгласно член 5 и приложение VI, при оценката на заявление за издаване на разрешение за продукт държавите-членки оценяват, когато това е подходящо за съответния продукт, видовете употреба или сценарии на експозиция и рисковете за групите от населението и за компонентите от околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на рисковете, направена на равнище ЕС.</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 сроктът за привеждане в съот- ветствие с член 16, параграф 3 е този, определен с последното от решенията за включване, отнасящи се до неговите активни вещества)	Срок за изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
								<p>Държавите-членки трябва да осигурят поставянето на следните условия при издаването на разрешения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не се разрешава използване на продуктите при прилагане чрез потапяне, освен ако са представени данни в заявлението за получаване на разрешение, доказващи, че това заявление отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI, при необходимост чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.</li> <li>2. За продуктите, разрешени за промишлена 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 ползватели могат да се сведат до допустимо ниво по други начини.</li> <li>3. На етикетите и, когато има такива, на информационните листове за безопасност на разрешените продукти следва да бъде посочено, че прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработването си на закрито или върху непронпуслива 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.</li> <li>4. Не следва да се издават разрешения за обработване на дървесина, която ще бъде използвана във външни конструкции, намиращи се в близост до или над вода, или за обработка на дървесина в пряк контакт с прясна вода, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI чрез прилагането при необходимост на подходящи мерки за намаляване на риска.“</li> </ol>

(\*) За прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са достъпни на електронната страница на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>