



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 14.11.2011  
COM(2011) 708 окончателен

2011/0311 (NLE)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

**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)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

В съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди<sup>1</sup> се провежда работна програма относно разглеждането на всички активни вещества, съдържащи се в биоцидите, които са били на пазара към 14 май 2000 г. (съществуващи активни вещества). Флуфеноксурон бе посочен като съществуващо активно вещество и бе оценен в контекста на тази работна програма.

В съответствие с член 16, параграф 2, втора алинея от Директива 98/8/ЕО посредством процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4 от директивата, може да бъде взето решение за включване на съществуващо активно вещество в приложение I към директивата. Комисията е на мнение, че заключенията от оценката на флуфеноксурана сочат, че условията за включване на веществото в приложение I за употреба в продукти тип 8, консерванти за дърво, определен в приложение V към директивата, са изпълнени при определени условия. Съответно Комисията представи проект на директива за гласуване от комитета, създаден съгласно член 28, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО. На своето заседание на 22 септември 2011 г. Комитетът не даде положително становище по проекта на директива.

Следователно, съгласно процедурата, предвидена в член 5, буква а) от Решение 1999/468/ЕО, на Съвета се представя предложение за директива на Съвета, което се изпраща и на Европейския парламент.

---

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

Предложение за

## **ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

**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)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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>2</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>3</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 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 същата директива.
- (3) За докладваща държава-членка бе определена Франция, която на 17 март 2009 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.
- (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.

---

<sup>2</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

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

- (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<sup>4</sup>, е целесъобразно флуфеноксурон да бъде включен за употреба в продукти тип 8 в приложение I към посочената директива.
- (6) С оглед на неговите 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<sup>5</sup>, 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 в закрити помещения (класове на употреба 1 и 2 съгласно определението на ОИСП<sup>6</sup>) 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 на ОИСП<sup>7</sup>), 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 при 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 флуфеноксурана е целесъобразно да се разрешат само тези видове употреба и сценарии за излагане на въздействие, които са били разгледани по

---

<sup>4</sup> 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. Вж. също проекта на решение на Комисията 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, за който Постоянният комитет по биоцидите даде положително становище на 22 септември 2011 г.

<sup>5</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>6</sup> OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (Серия документи на ОИСП относно сценарии за емисии, номер 2, Документ за сценарии за емисии на консерванти за дървесина), част 2, стр. 64.

<sup>7</sup> Пак там.

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 пряко обработеният дървен материал да се съхранява на закрито или върху непроницава твърда основа, 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 еднаквото третиране на пазара на Съюза на биоцидите от продуктите 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, поради което Комисията представи на Съвета предложение, свързано с тези мерки, и го препрати на Европейския парламент,

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. законите, 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. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те 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 [...] година.

*За Съвета*  
*Председател*

## 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 биоцидния продукт, както е пуснат на пазара	Дата на включване	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 включване	Продуктов тип	Специфични разпоредби (*)
„(**) [ОРОС Е: моля въведете номера на веществото]	флуфен оксурон	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	Флуфеноксурон 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.  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.

Държавите-членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия:

- (1) Продуктите се използват само за обработка на дървесина, предназначена за употреба в закрити помещения.
- (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.
- (3) Вземат се подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на почвата и водите. По-специално, на етикетите и — когато има такива — на информационните листове за безопасност на разрешените продукти се посочва, че след



обработката си пряко обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван на закрито или върху непроницаема твърда основа, 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>