

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/22/EU

av den 22 augusti 2012

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp DDA-karbonat som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

- (1) Den 17 januari 2007 erhöll Förenade kungariket en ansökan från Lonza, i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 98/8/EG, om att ta upp det verksamma ämnet DDA-karbonat i direktivets bilaga I, för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG. DDA-karbonat fanns inte på marknaden som ett verksamt ämne i en biocidprodukt den dag som avses i artikel 34.1 i direktiv 98/8/EG.
- (2) Efter att ha genomfört en granskning lämnade Förenade kungariket den 11 november 2010 in en rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen.
- (3) Rapporten granskades av medlemsstaterna och kommissionen vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 2 mars 2012, och resultatet av granskningen infördes i en granskningsrapport.
- (4) Av utvärderingarna framgår att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller DDA-karbonat kan väntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. DDA-karbonat för användning i produkttyp 8 bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.
- (5) Vissa potentiella användningsområden har inte utvärderats på unionsnivå. Exempelvis har användning av icke yrkesmässiga användare inte bedömts. Det är därför lämpligt att kräva att medlemsstaterna utvärderar de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte

på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att begränsa identifierade risker till acceptabla nivåer.

- (6) Mot bakgrund av de risker som identifierats för människors hälsa bör man för industriella användare kräva att säkra driftsrutiner fastställs och att produkter används med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan begränsas till en acceptabel nivå på andra sätt.
- (7) Mot bakgrund av de risker som identifierats för vatten- och landmiljö bör man kräva att industriell applicering sker inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandlingen lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, och att spillvätska från appliceringen av produkter som används som träskyddsmedel och som innehåller DDA-karbonat samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.
- (8) Oacceptabla risker för miljön har identifierats för situationer där trä behandlat med DDA-karbonat genom doppning är ständigt utsatt för väder och vind eller ofta utsatt för väta (användningsklass 3 enligt OECD:s definition ⁽²⁾), och där trä behandlat med DDA-karbonat används för utomhuskonstruktioner nära eller ovanför vatten ("broscenariot" i användningsklass 3 enligt OECD:s definition ⁽³⁾) eller är i kontakt med sötvatten (användningsklass 4b enligt OECD:s definition ⁽⁴⁾). Man bör därför kräva att produkter inte godkänns för behandling av trä som är avsett för dessa användningsområden, om det inte lämnas uppgifter som visar att produkterna kommer att uppfylla kraven både i artikel 5 i direktiv 98/8/EG och i bilaga VI till samma direktiv, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ OECD:s dokumentserie om utsläppsscenarioer, nr 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*, del 2, s. 64.

⁽³⁾ Se fotnot 2.

⁽⁴⁾ Se fotnot 2.

- (9) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter av produkttyp 8 på unionsmarknaden som innehåller det verksamma ämnet DDA-karbonat behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.
- (10) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG, så att medlemsstaterna ges möjlighet att sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa det här direktivet.
- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2013 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 augusti 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande post ska läggas till i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
58	DDA-karbonat	Reaktionsmassa av N,N-didecyl-N,N-dimetylammoniumkarbonat och N,N-didecyl-N,N-dimetylammoniumbikarbonat EG-nr: 451-900-9 CAS-nr: 894406-76-9	Torrsvikt: 740 g/kg	1 februari 2013	Ej tillämpligt	31 januari 2023	8	Riskbedömningen på unionsnivå avsåg inte alla potentiella användningsområden. Vissa användningsområden, t.ex. användning av icke yrkesmässiga användare, uteslöts. När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. För industriella användare ska säkra driftsrutiner fastställas, och produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan begränsas till en acceptabel nivå på andra sätt. 2. På etiketter och säkerhetsdatablad (där sådana finns) för produkter som godkänts ska det anges att industriell applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandling ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras, och att spillvätska från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyll- lande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som inne- håller mer än ett verksam ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av arti- kel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste av beslu- ten om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
								3. Produkter får inte godkännas för behandling av trä som kommer att vara i kontakt med sötvatten eller användas för utomhuskonstruktioner nära eller ovanför vatten, eller för behandling genom doppning av trä som kommer att vara ständigt utsatt för väder och vind eller ofta utsatt för väta, om det inte lämnas in uppgifter som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.”

(*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>