

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2012/22/EU

af 22. august 2012

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage DDA-carbonat som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. januar 2007 modtog Kommissionen en henvendelse fra Lonza, som i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF ansøgte om optagelse af det aktive stof DDA-carbonat i direktivets bilag I til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. På datoen i artikel 34, stk. 1, i direktiv 98/8/EF var DDA-carbonat ikke på markedet som aktivt stof i et biocidholdigt produkt.
- (2) Efter at have foretaget sin vurdering forelagde Det Forenede Kongerige den 11. november 2010 en rapport sammen med en henstilling for Kommissionen.
- (3) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået rapporten i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 2. marts 2012 og resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport.
- (4) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder DDA-carbonat, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. DDA-carbonat bør derfor optages til anvendelse i produkttype 8 i bilag I til nævnte direktiv.
- (5) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. F.eks. er anvendelse af ikke-professionelle brugere ikke vurderet. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenarier og de risici for befolkningsgrupper og delmiljøer, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan,

og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.

- (6) Som følge af de risici, der er peget på for menneskers sundhed, bør der for industrielle brugeres vedkommende stilles krav om, at der fastsættes sikre arbejdsprocedurer for produkter, og at sådanne produkter kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.
- (7) I betragtning af de påpegede risici for det akvatiske og terrestriske miljø bør det kræves, at industriel anvendelse gennemføres inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder DDA-carbonat, opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
- (8) Der er afdækket uacceptable risici for miljøet i scenarier, hvor træ, der er behandlet ved neddykning i DDA-carbonat, vedvarende er udsat for vejrliget eller udsat for jævnlig befugtning (brugsklasse 3, jf. OECD ⁽²⁾), og hvor træ, der er behandlet med DDA-carbonat, benyttes i konstruktioner uendørs nær eller over vand (broscenariet i brugsklasse 3, jf. OECD ⁽³⁾) eller er i kontakt med ferskvand (brugsklasse 4b, jf. OECD ⁽⁴⁾). Det bør derfor kræves, at produkter ikke godkendes til behandling af træ, som agtes benyttet på den måde, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i både artikel 5 og bilag VI i direktiv 98/8/EF, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ OECD's serie af emissionsscenariedokumenter, nr. 2: Emission Scenario Document for Wood Preservatives, del 2, s. 64.

⁽³⁾ Ibid.

⁽⁴⁾ Ibid.

- (9) Bestemmelserne i dette direktiv bør anvendes samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter i produkttype 8, som indeholder det aktive stof DDA-carbonat, på EU-markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (10) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv.
- (11) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2013.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. august 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»58	DDA-carbonat	Reaktionsblanding af N,N-didecyl-N,N-dimethylammoniumcarbonat og N,N-didecyl-N,N-dimethylammoniumbicarbonat EF-nr.: 451-900-9 CAS-nr. 894406-76-9	Tørvægt: 740 g/kg	1. februar 2013	Ikke relevant.	31. januar 2023	8	Risikovurderingen på EU-plan omfatter ikke alle potentielle anvendelser; visse anvendelser, som f.eks. ikke-professionelles anvendelse, er udelukket. Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: (1) Der skal for industrielle brugeres vedkommende opstilles sikre arbejdsprocedurer, og produkter må kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. (2) Det skal blandt andet for godkendte produkter fremgå af etiketter og sikkerhedsdatablade, når sådanne foreligger, at industriel anvendelse skal gennemføres inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nylig behandlet træ efter behandlingen lagres overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes, skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocide produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstem- melse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som inde- holder mere end ét aktivstof — her er fristen for overens- stemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutnin- gerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
								(3) Produkter må ikke godkendes til behandling af træ, som vil være i kontakt med ferskvand eller benyttes i konstruktioner udendørs nær eller over vand, eller træ, som er behandlet ved neddypning i DDA-carbonat og vedvarende er udsat for vejrliget eller udsat for jævnlig befugtning, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>