

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/22/EU,

annettu 22 päivänä elokuuta 2012,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta DDA-karbonaatin sisällyttämiseksi tehoaineena direktiivin liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta sai 17 päivänä tammikuuta 2007 Lonza-nimiseltä yritykseltä direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen, jossa pyydettiin DDA-karbonaatin sisällyttämistä tehoaineena kyseisen direktiivin liitteeseen I käytettäväksi tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), sellaisena kuin tuotetyppi on määriteltä direktiivin 98/8/EY liitteessä V. DDA-karbonaatti ei ollut markkinoilla biosidituotteen tehoaineena direktiivin 98/8/EY 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna ajankohtana.
- (2) Tehtyään asiaa koskevan arvioinnin Yhdistynyt kuningaskunta toimitti komissiolle 11 päivänä marraskuuta 2010 kertomuksen ja suosituksen.
- (3) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta biosidivalmisteita käsittelevässä pysyvässä komiteassa 2 päivänä maaliskuuta 2012, ja tarkastelun tulokset sisällytettiin arvointikertomukseen.
- (4) Tarkastelun perusteella voidaan olettaa, että puunsuoja-aineena käytettävät DDA-karbonaattia sisältävät biosidituotteet täyttävät direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset. Sen vuoksi on aiheellista lisätä kyseisen direktiivin liitteeseen I DDA-karbonaatti käytettäväksi tuotetyypissä 8.
- (5) Yhteisön tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia. Esimerkiksi muuta kuin ammattikäyttöä ei ole arvioitu. Sen vuoksi on aiheellista edellyttää, että jäsenvaltiot arvioivat sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle

aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistavat, että toteutetaan asianmukaisia toimia tai asetetaan erityisehtoja, jotta todetut riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle.

- (6) Kun otetaan huomioon havaitut riskit ihmisten terveydelle, on syytä edellyttää teollisuus- ja ammattikäyttäjien osalta, että vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä valmisteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei lupahakemuksessa voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.
- (7) Kun otetaan huomioon havaitut riskit, joita on havaittu aiheutuvan vesille ja maaperälle, on syytä edellyttää, että teollisuuskäyttö tapahtuu suoja-altaassa tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojavallit, ja että vastakäsitelty puutavara varastoidaan käsittelyn jälkeen suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle ja että mahdolliset puunsuoja-aineina käytettyjen, DDA-karbonaattia sisältävien valmisteiden käytöstä aiheutuvat valumat kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
- (8) Sellaisten tilanteiden osalta, joissa DDA-karbonaattiin upottamalla käsitelty puu on jatkuvasti alttiina sään vaikutuksille tai usein alttiina kosteudelle (OECD:n määrittämä käyttöluokka 3⁽²⁾), joissa DDA-karbonaattilla käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai veden yläpuolella olevissa rakenteissa (OECD:n määrittelemä käyttöluokka 3, "siltaskenaario"⁽³⁾) taikka kun puu joutuu kosketuksiin makean veden kanssa (OECD:n määrittämä käyttöluokka 4b⁽⁴⁾), todettiin ympäristöriskejä, joita ei voida hyväksyä. Sen vuoksi on aiheellista edellyttää, että kyseisille valmisteille ei myönnetä lupaa niiden käyttämiseksi puutavaran käsittelyyn näihin käyttötarkoituksiin, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa ja liitteessä VI säädetyt vaatimukset, ja toteuteta tarvittaessa asianmukaisia riskinhallintatoimia.

⁽²⁾ OECD:n asiakirjat päästöskenaarioista, N:o 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, osa 2, s. 64.

⁽³⁾ Ks. edellä.

⁽⁴⁾ Ks. edellä.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (9) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samanaikaisesti kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoainetta DDA-karbobaatti sisältävien tuotetyyppiin 8 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (10) Ennen tehoaineen lisäämistä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I jäsenvaltioilla olisi oltava käytettävissään kohtuullinen siirtymäaika, jotta ne voivat saattaa voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava.
- (12) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/8/EY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2013.

Niiden on sovellettava kyseisiä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2013.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä elokuuta 2012.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I kohta seuraavasti:

Nro	Yleis-nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytetävän tehoaineen vähimmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmistajien osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
58	DDA-karbo-naatti	N,N-didekyyli-N,N-dimetyyliammoniumkarbonaatin ja N,N-didekyyli-N,N-dimetyyliammoniumbikarbonaatin reaktiomassa EC-numero: 451-900-9 CAS-numero: 894406-76-9	Kuivapaino: 740 g/kg	1. helmikuuta 2013	Ei sovelleta	31. tammikuuta 2023	8	Unionin tasolla tehdyssä riskinarvioinnissa ei käsitelty kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia; tietyt käyttötarkoitukset, kuten muu kuin ammattikäyttö, jätettiin arvioinnin ulkopuolelle. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia edellytyksiä: (1) Vahvistetaan teollisuus- ja ammattikäyttäjien osalta turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla; (2) luvan saaneiden tuotteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa (silloin kun ne ovat käytettävissä) on mainittava, että teollisuuskäytön on tapahduttava suoja-altaassa tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojavallit, ja että vastakäsittely puutavara on varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten;

Nro	Yleis-nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytetävän tehoaineen vähimmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden valmisteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (*)
								(3) valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsiteltä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai veden yläpuolella olevissa rakenteissa tai se tulee olemaan kosketuksissa makean veden kanssa, taikka puun käsittely tapahtuu upottamalla siten, että puu joutuu jatkuvasti alttiiksi sään vaikutuksille tai usein alttiiksi kosteudelle, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.”

(*) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>