

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2012/2/EU,

annettu 9 päivänä helmikuuta 2012,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta kupari(II)oksidin, kupari(II)hydroksidin ja emäksisen kuparikarbonaatin lisäämiseksi tehoaineena 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 16 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotista työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisäävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B. Luettelossa on mukana kupari(II)oksidi, kupari(II)hydroksidi ja emäksinen kuparikarbonaatti käytettäväksi tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 perusteella on arvioitu kupari(II)oksidin, kupari(II)hydroksidin ja emäksisen kuparikarbonaatin käyttöä direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet).
- (3) Ranska, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 10 päivänä toukokuuta 2007 kupari(II)oksidin osalta, 19 päivänä helmikuuta 2008 kupari(II)hydroksidin osalta ja 10 päivänä toukokuuta 2007 sekä 19 päivänä helmikuuta 2008 emäksisen kuparikarbonaatin osalta toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomuksia. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti tarkastelujen tulokset 22 päivänä syyskuuta 2011 arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arvioinnit osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien kupari(II)oksidia, kupari(II)hydroksidia ja emäksistä kuparikarbonaattia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetty vaatimukset. Siksi on aiheellista lisätä kupari(II)oksidi, kupari(II)hydroksidi ja emäksinen kuparikarbonaatti kyseisen direktiivin liitteeseen I.
- (6) Kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ei ole arvioitu EU:n tasolla. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa unionin tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että toteutetaan asianmukaisia toimia tai asetetaan erityisehtoja, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (7) Kun otetaan huomioon havaitut riskit ihmisten terveydelle, on syytä edellyttää, että teolliseen käyttöön sallittuja kupari(II)oksidia, kupari(II)hydroksidia ja emäksistä kuparikarbonaattia sisältäviä tuotteita varten vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja että kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.
- (8) Myös kupari(II)hydroksidin ja emäksisen kuparikarbonaatin upotuskäsittely on arvioitu, eikä kyseisten aineiden käyttöä pitäisi sallia, kun otetaan huomioon havaitut riskit ihmisten terveydelle, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Kupari(II)hydroksidin osalta ei arvioitu upotuskäsittelyä, ja edellä johdanto-osan kuudennessa kappaleessa tarkoitettua vaatimuksesta seuraa, ettei tuotteita voida hyväksyä, ellei hyväksyvä jäsenvaltio arvioi niitä.

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) Kupari(II)oksidilla, kupari(II)hydroksidilla ja emäksisellä kuparikarbonaatilla käsitellyn puun, jota on tarkoitettu käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa (OECD:n määrittelemä käyttöluokka 3 ⁽¹⁾), "sil-taskenaario"), osalta todettiin ympäristöriskejä, joita ei voi hyväksyä. Emäksisen kuparikarbonaatin ja kupari(II)oksidin osalta esitettiin myös riskejä, joita ei voi hyväksyä, silloin, kun käsitelty puu on kosketuksissa makean veden kanssa (OECD:n määrittelemä käyttöluokka 4 b). Tämän vuoksi on syytä edellyttää, että tuotteille ei myönnetä lupaa näitä käyttötarkoituksia varten, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää sekä direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa että sen liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Kupari(II)hydroksidin osalta ei arvioitu puuta, joka on kosketuksissa makean veden kanssa, ja edellä johdanto-osan kuudennessa kappaleessa tarkoitettua vaatimuksesta seuraa, ettei tuotteita voida hyväksyä, ellei hyväksyvä jäsenvaltio arvioi niitä.
- (10) Kun otetaan huomioon riskit, joita on havaittu aiheutuvan vesistöille ja maaperälle, on syytä määrätä, että puutavara on käsitellyn jälkeen varastoitava sekä suojan alle että läpäisemättömälle kovalle perustalle ja että mahdolliset puunsuoja-aineina käytettyjen, kupari(II)oksidia, kupari(II)hydroksidia) tai emäksistä kuparikarbonaattia sisältävien aineiden jäämät on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
- (11) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehoaineaineita kupari(II)oksidi, kupari(II)hydroksidi ja emäksinen kuparikarbonaatti sisältävien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.
- (12) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin ja varmistaa, että asiakirjat valmisteelle hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (13) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, olisi jäsenvaltioille varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.

- (14) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (15) Tässä direktiivissä säädetyt 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 näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2014.

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 tarkoitusta 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 9 päivänä helmikuuta 2012.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

⁽¹⁾ OECD:n asiakirjat päästöskenaarioista, N:o 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, osa 2, s. 64.

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I seuraavat kohdat:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi- tuotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	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 sisällyt-täminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
"50	kupari- hydroksidi	Kupari(II)hydroksidi EY-numero: 243-815-9 CAS-numero: 20427-59-2	965 g / kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2024	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: (1) Valmisteille ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on upotuskäsittely, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. (2) Teollisuuskäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistettava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimein varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuuskäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. (3) Merkinnöissä tai mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle tai molempien edellytysten mukaisesti, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. (4) Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsittelyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi- tuotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	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 määräaikaa, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyt-täminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
51	kupari(II) oksidi	kupari(II)oksidi EY-numero: 215-269-1 CAS-numero: 1317-38-0	976 g / kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2024	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: (1) Teollisuuskäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistettava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuuskäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. (2) Merkinnöissä tai mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa mainitaan, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle tai molempien edellytysten mukaisesti, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat jäämät on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. (3) Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa tai se tulee olemaan kosketuksissa makean veden kanssa, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
52	emäk-sinen kupari- karbo-naatti	Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1) EY-numero: 235-113-6 CAS-numero: 12069-69-1	957 g / kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2024	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidi- tuotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	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 määräaikaa, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyt-täminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: (1) Valmistelle ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on upotuskäsittely, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. (2) Teollisuuskäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistettava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimein varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuuskäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. (3) Merkinnöissä tai mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle tai molempien edellytysten mukaisesti, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat jäämät on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. (4) Valmistelle ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsittelyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa tai se tulee olemaan suoraan kosketuksissa makean veden kanssa, 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>