

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2012/22/EU IRÁNYELVE

(2012. augusztus 22.)

### a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a DDA-karbonát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2007. január 17-én a Lonza – a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (1) bekezdésével összhangban – kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság számára arra vonatkozóan, hogy történjen meg a DDA-karbonát hatóanyagként való felvétele az említett irányelv I. mellékletébe az irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz a faanyagvédő szerekben történő felhasználás vonatkozásában. A DDA-karbonát nem volt forgalomban biocid termék hatóanyagaként a 98/8/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdésében említett időpontban.
- (2) Az értékelés elvégzését követően az Egyesült Királyság 2010. november 11-én benyújtotta a Bizottságnak jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (3) A Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2012. március 2-án tartott ülésének keretében a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták a jelentést, és a vizsgálat eredményeit értékelő jelentésben foglalták össze.
- (4) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, DDA-karbonátot tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ezért a 8. terméktípusban való felhasználás vonatkozásában indokolt a DDA-karbonátot felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.
- (5) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód értékelésére. A hatóanyagot nem értékelték például a nem foglalkozásszerű felhasználók általi használat vonatkozásában. Ezért helyénvaló előírni, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázateértékelésben, továbbá a termékengedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását,

illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.

- (6) Az emberi egészséggel kapcsolatban megállapított kockázatokra való tekintettel az ipari felhasználók vonatkozásában indokolt előírni, hogy biztonságos munkafolyamatok legyenek meghatározva, és hogy a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kelljen használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
- (7) A vízi és szárazföldi környezet vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel helyénvaló előírni, hogy az ipari felhasználásnak zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, védőfállal körülvett helyen kell történnie, továbbá a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni, valamint hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, DDA-karbonátot tartalmazó termékek felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
- (8) Elfogadhatatlan mértékű környezeti kockázatot állapítottak meg olyan esetekben, amikor a DDA-karbonátba történő merítéssel kezelt faanyag állandóan ki volt téve az időjárási viszonyoknak vagy gyakran érte nedvesség (az OECD meghatározása szerinti 3. felhasználási osztály <sup>(2)</sup>), vagy amikor a DDA-karbonáttal kezelt faanyagot víz közeli vagy víz feletti, kültéri építményekhez használták fel (az OECD meghatározása szerinti 3. felhasználási osztály <sup>(3)</sup>), a „híd” forgatókönyv szerint), vagy amikor az ilyen faanyag édesvízzel érintkezett (az OECD meghatározása szerinti 4b. felhasználási osztály <sup>(4)</sup>). Ezért indokolt előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetőek az említett módon felhasználható faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok azt bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel mind a 98/8/EK irányelv 5. cikkében, mind az ugyanezen irányelv VI. mellékletében foglalt követelményeknek.

<sup>(2)</sup> OECD series on emission scenario documents, 2. szám, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (A faanyagvédő szerekre vonatkozó kibocsátási forgatókönyv), 2. rész, 64. o.

<sup>(3)</sup> Ibid.

<sup>(4)</sup> Ibid.

<sup>(1)</sup> HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

- (9) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a DDA-karbonát hatóanyagot tartalmazó, 8. terméktípusba tartozó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.
- (10) Egy adott hatóanyagok a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe történő felvételét megelőzően indokolt kellően hosszú időt hagyni a tagállamoknak arra, hogy hatályba léptessék azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek az irányelvnek való megfeleléshez.
- (11) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

A 98/8/EK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

(1) A tagállamok legkésőbb 2013. január 31-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket,

amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

Ezeket a rendelkezéseket 2013. február 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

*3. cikk*

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012. augusztus 22-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„58	DDA-karbonát	Az N,N-didecil-N,N-dimetil-ammónium-karbonát és az N,N-didecil-N,N-dimetil-ammónium-bikarbonát reakcióelegye EK-szám: 451-900-9 CAS-szám: 894406-76-9	Száraz tömeg: 740 g/kg	2013. február 1.	Tárgytalan	2023. január 31.	8.	<p>Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási módot: egyes felhasználásokra, például a nem foglalkozásszerű felhasználók általi használatra nem terjedt ki. A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>az ipari felhasználók vonatkozásában biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők;</li> <li>az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy az ipari felhasználásnak zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen kell történnie, továbbá a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni;</li> </ol>

Szám	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
								3. a termékek nem engedélyezhetők édesvízzel érintkező, illetve víz közeli vagy víz feletti, kültéri építményekhez felhasznált faanyagok, illetve az időjárási viszonyoknak állandóan kitett vagy nedvességnek gyakran kitett faanyagok merítéssel történő kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.”

(\*) A VI. mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság internetes oldalán olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.