DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2012/22/ES

2012 m. rugpjūčio 22 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą DDA karbonatą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką [1], ypač į jos 11 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) 2007 m. sausio 17 d. Jungtinė Karalystė gavo bendrovės „Lonza“ paraišką, pateiktą pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 1 dalį, dėl veikliosios medžiagos DDA karbonato įtraukimo į tos direktyvos I priedą, kad būtų galima ją naudoti 8-to tipo produktams – medienos antiseptikams, kaip apibrėžta Direktyvos 98/8/EB V priede. Direktyvos 98/8/EB 34 straipsnio 1 dalyje nurodytą dieną DDA karbonato kaip biocidinio produkto veikliosios medžiagos rinkoje nebuvo;

(2) atlikusi vertinimą, 2010 m. lapkričio 11 d. Jungtinė Karalystė Komisijai pateikė ataskaitą ir rekomendaciją;

(3) 2012 m. kovo 2 d. valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo ataskaitą Biocidinių produktų nuolatiniame komitete; peržiūros išvados įtrauktos į vertinimo ataskaitą;

(4) remiantis atliktais vertinimais nustatyta, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra DDA karbonato, naudojant kaip medienos antiseptikus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl 8-to tipo produktuose skirtą naudoti DDA karbonatą galima įtraukti į tos direktyvos I priedą;

(5) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai. Pavyzdžiui, nebuvo įvertintas neprofesionalių naudotojų naudojimas. Todėl reikėtų reikalauti, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, į kuriuos reikiamai neatsižvelgta Sąjungos lygmens rizikos analizėje, ir išduodamos produkto autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad siekiant nustatytą riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos;

(6) atsižvelgiant į nustatytą žmonių sveikatai keliamą riziką, produktą naudojant pramonės reikmėms tikslinga reikalauti, kad būtų sukurta saugaus darbo tvarka ir kad produktai būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis;

(7) atsižvelgiant į nustatytą vandens ir sausumos komponentams keliamą riziką tikslinga reikalauti, kad naudojimas pramonės reikmėms būtų vykdomas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, o bet koks nutekėjęs produkto, kuriame yra DDA karbonato ir kuris naudojamas kaip medienos antiseptikas, kiekis būtų surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;

(8) nustatyta, kad neleistina rizika aplinkai kyla, kai DDA karbonatu įmirkyta mediena nuolat veikiama oro sąlygų arba dažnai liečiasi su vandeniu (3-ia naudojimo klasė pagal OECD klasifikaciją [2]) arba kai DDA karbonatu apdorota mediena naudojama lauko konstrukcijoms šalia arba virš vandens (3-ios naudojimo klasės „tilto“ scenarijus pagal OECD klasifikaciją [3]) arba liečiasi su gėlu vandeniu (4b naudojimo klasė pagal OECD klasifikaciją [4]); todėl turėtų būti reikalaujama neleisti tokių produktų naudoti minėtoms reikmėms skirtai medienai apdoroti, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones;

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

[2] OECD dokumentų serija dėl išmetimo scenarijų, Nr. 2, Medžio antiseptikų išmetimo scenarijų dokumentas, 2 dalis, p. 64 (angl. *OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives*).

[3] Ten pat.

[4] Ten pat.

(9) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip būtų užtikrinama, kad 8-to tipo produktų biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos DDA karbonato, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;

(10) veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės galėtų priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus atitikti šiai direktyvai;

(11) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(12) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2013 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2013 m. vasario 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2012 m. rugpjūčio 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 98/8/EB I priedas papildomas šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
„58	DDA karbonatas	N,N-didecil-N,N-dimetilamonio karbonato ir N,N-didecil-N,N-dimetilamonio hidrokarbonato reakcijos masė EB Nr. 451-900-9 CAS Nr. 894406-76-9	Sausosios medžiagos masė 740 g/kg	2013 m. vasario 1 d.	Netaikoma	2023 m. sausio 31 d.	8	Sąjungos lygmeniu atliktame rizikos vertinime įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai; kai kurie naudojimo būdai, pavyzdžiui, neprofesionalių naudotojų naudojimas, nebuvo įvertinti. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju. Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų: 1) nustatoma saugaus darbo tvarka pramonės naudotojams, o produktai naudojami tik su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje įrodoma, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis; 2) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naudojimas pramonės reikmėms turi būti vykdomas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs produkto kiekis turi būti surinktas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija į rinką pateikiamame biocidiniame produkte	Įtraukimo data	Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokiems produktams atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl jame esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (*)
								3) produktų nebus leidžiama naudoti medienai, kuri liesis su gėlu vandeniu arba bus naudojama lauko konstrukcijose, esančiose šalia ar virš vandens, apdoroti arba medienai, kuri bus nuolat veikiama oro sąlygų arba dažnai liesis su vandeniu, įmirkyti, nebent būtų pateikta duomenų, iš kurių būtų matyti, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, jei reikia – taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.“

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, kurių reikia VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm