

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2012/22/UE A COMISIEI

din 22 august 2012

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii carbonatului de didecil-dimetil-amoniu ca substanță activă în anexa I la directivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (4),

întrucât:

- (1) La 17 ianuarie 2007, Regatul Unit a primit o cerere din partea Lonza, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, privind includerea substanței active carbonat de didecil-dimetil-amoniu în anexa I la directivă, pentru utilizarea în tipul de produs 8, conservanți pentru lemn, definit în anexa V la Directiva 98/8/CE. Carbonatul de didecil-dimetil-amoniu nu se afla pe piață la data menționată la articolul 34 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE ca substanță activă a unui produs biocid.
- (2) În urma unei evaluări, Regatul Unit a prezentat Comisiei, la 11 noiembrie 2010, un raport și o recomandare.
- (3) Raportul a fost examinat de statele membre și de Comisie în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 2 martie 2012, iar constatările acestei examinări au fost incluse într-un raport de evaluare.
- (4) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide care conțin carbonat de didecil-dimetil-amoniu și sunt folosite la conservarea lemnului ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă carbonatul de didecil-dimetil-amoniu în anexa I la directiva menționată, pentru utilizarea în tipul de produs 8.
- (5) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Uniunii. De exemplu, nu s-a evaluat folosirea de către utilizatori neprofesioniști. Prin urmare, este necesar să se prevadă obligația statelor membre de a evalua utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii și de a se asigura,

în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce la niveluri acceptabile riscurile identificate.

- (6) Având în vedere riscurile identificate pentru sănătatea umană, este adecvat ca pentru utilizatorii industriali să se impună instituirea de proceduri operaționale sigure și obligația ca produsele să fie folosite cu echipamente de protecție adecvate, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în cererea de autorizare a produsului, faptul că riscurile se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
- (7) Având în vedere riscurile identificate pentru compartimentul acvatic și cel terestru, este oportun să se impună ca aplicarea la nivel industrial să se efectueze într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă cu îndiguiere, ca lemnul proaspăt tratat să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, sau ambele, și că orice pierderi rezultate din aplicarea produselor utilizate pentru conservarea lemnului care conțin carbonat de didecil-dimetil-amoniu sunt colectate pentru a fi refolosite sau eliminate.
- (8) S-au identificat riscuri inacceptabile pentru mediu în situațiile în care lemnul tratat cu carbonat de didecil-dimetil-amoniu prin cufundare a fost expus în mod continuu condițiilor climatice sau expus frecvent umezelii [clasa de utilizare 3 conform definiției OCDE ⁽²⁾] și în situațiile în care lemnul tratat cu carbonat de didecil-dimetil-amoniu a fost folosit pentru construcții exterioare aflate în apropierea sau deasupra apei [scenariul „pod” din clasa de utilizare 3, conform definiției OCDE ⁽³⁾] sau s-a aflat în contact cu apă dulce [clasa de utilizare 4b conform definiției OCDE ⁽⁴⁾]. Prin urmare, este necesar să se dispună neautorizarea produselor pentru tratarea lemnului destinat utilizărilor menționate, cu excepția cazului în care se prezintă date care să demonstreze că produsul respectă atât cerințele articolului 5 din Directiva 98/8/CE, cât și ale anexei VI la aceasta, dacă este necesar prin aplicarea de măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

⁽²⁾ Seria OCDE referitoare la documentele privind scenariile de emisii, numărul 2, Documentul privind scenariul de emisii pentru conservanți pentru lemn, partea 2, p. 64.

⁽³⁾ Ibidem.

⁽⁴⁾ Ibidem.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

- (9) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre, pentru a se asigura tratamentul egal pe piața Uniunii Europene al produselor biocide care aparțin tipului de produs 8 și conțin substanța activă carbonat de didecil-dimetil-amoniu, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (10) Trebuie prevăzută o perioadă adecvată de timp înainte de includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 98/8/CE, pentru a permite statelor membre să adopte actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.
- (11) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 98/8/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

- (1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 ianuarie 2013 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 februarie 2013.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 august 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE se adaugă următoarea intrare:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„58	Carbonat de didecil-dimetil- amoniu	Masă de reacție a carbonatului de N,N-Didecil-N,N-dimetilamoniu și a bicarbonatului de N,N-Didecil-N,N-dimetilamoniu Nr. CE: 451-900-9 Nr. CAS: 894406-76-9	Greutate uscată: 740 g/kg	1 februarie 2013	Nu se aplică.	31 ianuarie 2023	8	Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii nu a inclus toate utilizările potențiale; anumite utilizări, precum utilizarea de către neprofesioniști, au fost excluse. Atunci când analizează cererea de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, dacă sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii. Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții: 1. pentru utilizatorii industriali, instituirea de proceduri operaționale sigure și obligația ca produsele să fie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului faptul că riscurile se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace; 2. etichetele și, în cazul în care se prevede astfel, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că aplicarea industrială trebuie să se desfășoare într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă cu îndiguire, că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, sau ambele, pentru a preveni pierderile directe în sol sau în apă, și că orice pierderi rezultate în urma aplicării produsului trebuie recuperate pentru reutilizare sau eliminare;

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
								3. produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului care va fi în contact cu apă dulce sau folosit pentru construcții exterioare aflate în apropierea sau deasupra apei sau pentru tratarea prin cufundare a lemnului care va fi expus în mod continuu condițiilor climatice sau în mod frecvent umezelii, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele prevăzute la articolul 5 și în anexa VI, dacă este necesar prin aplicarea de măsuri de atenuare adecvate.”

(*) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>