

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/22/EU

z dne 22. avgusta 2012

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev DDA-karbonata kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 11(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Združeno kraljestvo je 17. januarja 2007 od Lonze v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES prejelo zahtevek za vključitev aktivne snovi DDA-karbonata v Prilogo I te direktive glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravkov za zaščito lesa, opredeljenih v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES. DDA-karbonat pred datumom iz člena 34(1) Direktive 98/8/ES še ni bil v prometu kot aktivna snov biocidnega pripravka.
- (2) Po opravljeni oceni je Združeno kraljestvo 11. novembra 2010 Komisiji poslalo poročilo skupaj s priporočilom.
- (3) Poročilo so 2. marca 2012 pregledale države članice in Komisija v Stalnem odboru za biocidne pripravke, ugotovitve pregleda pa so vključile v poročilo o oceni.
- (4) Iz ocene je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo DDA-karbonat, mogoče sklepati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je za uporabo v 8. vrsti izdelkov DDA-karbonat primerno vključiti v Prilogo I k navedeni direktivi.
- (5) Na ravni Unije niso bile ocenjene vse možnosti uporabe. Nepoklicna uporaba npr. ni bila ocenjena. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možne uporabe oziroma primere izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obrav-

navani, ter da pri izdajanju dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali določijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

- (6) Glede na ugotovljena tveganja za zdravje ljudi je za industrijske uporabnike ustrezno zahtevati, da se vzpostavijo postopki varnega ravnanja, in da se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če v vlogi za izdajo dovoljenja ni dokazano, da se tveganja lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.
- (7) Glede na ugotovljena tveganja za vodna in kopenska območja je ustrezno zahtevati, da industrijska uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod zaščitno streho in/ali na neprepustni trdni podlagi in da se izgube pri uporabi pripravkov, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa, zberejo za ponovno uporabo ali odstranjevanje.
- (8) V zvezi z lesom, ki je bil obdelan s pomakanjem v DDA-karbonat in je trajno izpostavljen vremenskim pojavom ali pogosto izpostavljen vlagi (razred uporabe 3, kot določa OECD ⁽²⁾), ali je namenjen za konstrukcije na prostem v bližini vode ali nad njo (scenarij „most“ v razredu uporabe 3, kot določa OECD ⁽³⁾) ali je v stiku s sladkimi vodami (razred uporabe 4b, kot določa OECD ⁽⁴⁾), so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za okolje. Zato je primerno zahtevati, da se pripravkov ne sme uporabljati za obdelavo lesa, namenjenega za navedene uporabe, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da pripravek izpolnjuje zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k navedeni direktivi, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ Sklop dokumentov OECD o scenarijih emisij, številka 2, dokument o scenarijih emisij za pripravke za zaščito lesa, del 2, str. 64.

⁽³⁾ Prav tam.

⁽⁴⁾ Prav tam.

- (9) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov v 8. vrsti izdelkov, ki vsebujejo aktivno snov DDA-karbonat, in omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (10) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam omogočilo, da sprejmejo zakone ter druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.
- (11) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 31. januarja 2013 sprejmejo in objavijo zakone ter druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2013.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. avgusta 2012

Za Komisijo
Predsednik

José Manuel BARROSO

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, dolo- čenemu v zadnji odlo- čitvi o vključitvi njegovih aktivnih snovi)	Datum prenehanja veljav- nosti vključitve	Vrsta proizvoda	Posebne določbe (*)
„58	DDA-karbonat	Reakcijska zmes N,N-dide- cil-N,N-dimetilamonijev karbonat in N,N-didecil- N,N-dimetilamonijev bikarbonat Št. ES: 451-900-9 Št. CAS: 894406-76-9	Suha teža: 740 g/kg	1. februar 2013	Se ne uporablja.	31. januar 2023	8	V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe; nekatere, na primer možnost nestrokovne uporabe, so bile izključene. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma primere izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani. Države članice zagotovijo, da so za izdajanje dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: - za industrijske uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja, pripravki se uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi; - na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da industrijska uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod zaščitno streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno izlivanje pripravkov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranjevanje;

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, dolo- čenemu v zadnji odlo- čitvi o vključitvi njegovih aktivnih snovi)	Datum prenehanja veljav- nosti vključitve	Vrsta proizvoda	Posebne določbe (*)
								3. uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, ki je v stiku s sladkimi vodami, ali za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem v bližini vode ali nad njo, ali za obdelavo lesa s pomakanjem, ki je trajno izpostavljen vremenskim pojavom ali pogosto izpostavljen vlagi, razen če se predložijo podatki, s katerimi se dokaže, da pripravek izpolnjuje zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.“

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.