ДИРЕКТИВА 2013/4/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2013 година

за изменение на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета с цел включване на дидецилдиметиламониев хлорид като активно вещество в приложение I към нея

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди [1], и по-специално член 16, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди [2], е определен списък на активни вещества, подлежащи на оценка с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IБ към Директива 98/8/ЕО. Този списък включва дидецилдиметиламониев хлорид.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 веществото дидецилдиметиламониев хлорид бе подложено на оценка в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО с оглед на употребата му в продуктов тип 8 — консерванти за дърво, определен в приложение V към посочената директива.

(3) Италия бе определена за докладваща държава членка и на 14 август 2007 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, заедно с препоръка, в съответствие с член 10, параграфи 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 констатациите от прегледа бяха включени в доклад за оценка по време на заседанието на Постоянния комитет по биоцидите на 21 септември 2012 г.

(5) От направените оценки изглежда, че може да се очаква съдържащите дидецилдиметиламониев хлорид биоциди, използвани като консерванти за дърво, да съответстват на изискванията по член 5 от Директива 98/8/ЕО. Поради това е целесъобразно веществото дидецилдиметиламониев хлорид да се включи за употреба в продуктов тип 8 в приложение I към посочената директива.

(6) Оценката на равнище ЕС не включва всички потенциални видове употреба и сценарии на излагане на въздействието на продукта. Например не са оценени употребата от непрофесионалисти и излагането на храни и фуражи. Поради това е целесъобразно държавите членки да направят оценка на видовете употреба или на сценариите на излагане на въздействието на продукта, както и на рисковете за компонентите на околната среда и за населението, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнище ЕС, и при издаването на разрешения за продукти да се уверят, че са предприети подходящи мерки или са наложени специални условия, за да се намалят установените рискове до приемливи равнища.

(7) С оглед на установените рискове за здравето на човека е целесъобразно да се изисква да се установят процедури за безопасна работа, продуктите да се използват с подходящи лични предпазни средства и да не се прилагат върху дърво, с което могат да влязат в пряк контакт деца, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете могат да се намалят до приемливо равнище.

(8) С оглед на установените рискове за околната среда е целесъобразно да се изисква промишлената или професионалната употреба да се извършва в затворено помещение или върху непропусклива твърда основа със защитен насип, прясно обработеният дървен материал да се съхранява след обработването му върху непропусклива твърда основа, за да се предотвратят преки изпускания в почвата или във водите, и всички изпуснати количества при прилагането на продукти, които се използват като консерванти за дърво и съдържат дидецилдиметиламониев хлорид, да се събират за повторна употреба или да се обезвреждат.

(9) Бяха установени неприемливи рискове за околната среда в случаите, когато дърво, обработено с дидецилдиметиламониев хлорид, е непрекъснато изложено на атмосферни влияния или на често намокряне (клас на употреба 3 съгласно определението на ОИСР [3]), се използва за външни конструкции, разположени в близост до или над вода (сценарият „мост“ в клас на употреба 3 съгласно определението на ОИСР [4]), или е в контакт с прясна вода (клас на употреба 4б съгласно определението на ОИСР [5]). Следователно е целесъобразно да се изисква да не се разрешава употребата на продукти за обработване на дърво, предназначено за посочените видове употреба, освен ако се представят данни, доказващи, че продуктът ще отговаря едновременно на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО и на приложение VI към същата директива, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.

(10) Разпоредбите на настоящата директива следва да се приложат едновременно във всички държави членки с цел да се осигури еднаквото третиране на пазара на

[1] ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.
[2] ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.
[3] OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (Серия документи на ОИСР относно сценарии за емисии, номер 2, Документ за сценарии за емисии на консерванти за дърво), част 2, стр. 64.
[4] Пак там.
[5] Пак там.

Съюза на биоцидите от продуктов тип 8, съдържащи активното вещество дидецилдиметиламониев хлорид, както и да се улесни правилното функциониране на пазара на биоциди като цяло.

(11) Преди включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 98/8/ЕО следва да се предвиди разумен период от време, за да се даде възможност на държавите членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това нови изисквания, а на кандидатите, изготвили досиета — да се възползват напълно от 10-годишния период за защита на данните, който в съответствие с член 12, параграф 1, буква в), подточка ii) от Директива 98/8/ЕО започва да тече от датата на включване.

(12) След включването на веществото на държавите членки следва да бъде предоставен подходящ период от време за прилагане на член 16, параграф 3 от Директива 98/8/ЕО.

(13) Поради това Директива 98/8/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(14) Съгласно Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи [6] държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране.

(15) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 98/8/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват най-късно до 31 януари 2014 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2015 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 14 февруари 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

[6] ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 98/8/ЕО се добавя следното вписване:

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (*)	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3, освен ако е приложимо някое от изключенията, посочени в бележката под линия към това заглавие (**)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (***)
„61	Дидецилдиметиламониев хлорид; DDAC	N,N-дидецил-N,N-диметиламониев хлорид ЕО №: 230-525-2 CAS №: 7173-51-5	Тегло в сухо състояние: 870 g/kg	1 февруари 2015 г.	31 януари 2017 г.	31 януари 2025 г.	8	Оценката на риска, направена на равнище ЕС, не включва всички потенциални видове употреба и сценарии на излагане на въздействието на продукта. Някои видове употреба на активното вещество и сценарии на излагане на въздействието му, като например употребата от непрофесионалисти и излагането посредством храна или фуражи, са били изключени. При оценяването на заявлението за издаване на разрешение за продукт в съответствие с член 5 и приложение VI държавите членки оценяват, когато това е уместно за съответния продукт, видовете употреба или сценариите на излагане на въздействието му, както и рисковете за населението и за компонентите на околната среда, които не са били разгледани по представителен начин в оценката на риска, направена на равнището на Съюза. Държавите членки гарантират, че при издаването на разрешения се спазват следните условия: 1) за промишлена или професионална употреба са установени процедури за безопасна работа и продуктите се използват с подходящи лични предпазни средства, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете могат да се намалят до приемливо равнище по други начини; 2) продуктите не се използват за обработване на дърво, с което могат да влязат в пряк контакт деца, освен ако в заявлението за разрешение на продукта може да се докаже, че рисковете могат се намалят до приемливо равнище; 3) на етикетите и, когато има такива, на информационните листове за безопасност на разрешените продукти е посочено, че промишлената или професионалната употреба се извършва в затворено помещение или върху непропусклива твърда основа със защитен насип, прясно обработеният дървен материал се съхранява след обработването си върху непропусклива твърда основа, за да се предотвратят преки изпускания в почвата или във водите, и всички изпуснати количества при прилагането на продукта се събират за повторна употреба или обезвреждане;

№	Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (*)	Дата на включването	Краен срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3, освен ако е приложимо някое от изключенията, посочени в бележката под линия към това заглавие (**)	Срок на изтичане на включването	Продуктов тип	Специфични разпоредби (***)
								4) не се издават разрешения за ползване на продукти за обработване на дърво, което ще бъде в контакт с прясна вода, което ще се използва във външни конструкции, намиращи се в близост до или над вода, което ще бъде непрекъснато изложено на атмосферни влияния или на често намокряне, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 5 и приложение VI чрез прилагането при необходимост на подходящи мерки за намаляване на риска.“

(*) Посочената в тази колона чистота беше минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 11. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценения материал.

(**) За продукт, съдържащ повече от едно активно вещество, попадащо в обхвата на член 16, параграф 2, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 е този, валиден за последното от неговите активни вещества, което трябва да бъде включено в настоящото приложение. За продукти, за които първото разрешение е предоставено по-късно от 120 дни преди крайния срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 и е подадено комплектно искане за взаимно признаване съгласно член 4, параграф 1 в срок от 60 дни от издаването на първото разрешение, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 във връзка с това искане се удължава до 120 дни след датата на получаване на комплектното искане за взаимно признаване. За продукти, за които дадена държава членка предложи отклонение от взаимното признаване съгласно член 4, параграф 4, крайният срок за привеждане в съответствие с член 16, параграф 3 се удължава до тридесет дни след датата на приемането на решението на Комисията в съответствие с член 4, параграф 4, втора алинея.

(***) За прилагане на общите принципи на приложение VI съдържанието и заключенията на докладите за оценка са достъпни на електронната страница на Комисията: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm