ΟΔΗΓΙΑ 2013/4/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 2013

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του χλωριούχου διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [2], καταρτίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο.

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της ίδιας οδηγίας.

(3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Ιταλία, η οποία, στις 14 Αυγούστου 2007, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, στις 21 Σεπτεμβρίου 2012 οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας για χρήση στον τύπο προϊόντων 8.

(6) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις και όλα τα σενάρια έκθεσης. Δεν αξιολογήθηκε, για παράδειγμα, η χρήση από μη επαγγελματίες ούτε η έκθεση των τροφίμων ή των ζωοτροφών. Είναι, επομένως, σκόπιμο να απαιτείται να αξιολογούν τα κράτη μέλη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, και να εξασφαλίζουν, κατά την έγκριση των προϊόντων, τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισθέντων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να απαιτούνται ο καθορισμός ασφαλών επιχειρησιακών διαδικασιών και η χρησιμοποίηση των προϊόντων με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και να μην επιτρέπεται η εφαρμογή των προϊόντων σε ξύλο με το οποίο ενδέχεται να έρθουν σε απευθείας επαφή παιδιά, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

(8) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το περιβάλλον, είναι σκόπιμο να απαιτούνται η διεξαγωγή της βιομηχανικής ή επαγγελματικής εφαρμογής σε περίκλειστους χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο, η αποθήκευση της πρόσφατα κατεργασμένης με το προϊόν ξυλείας, μετά την κατεργασία, σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ώστε να προλαμβάνονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, καθώς και η συλλογή για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση των ενδεχόμενων απωλειών από την εφαρμογή προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο.

(9) Εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για το περιβάλλον στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ξύλο που έχει υποστεί κατεργασία με χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο είναι συνεχώς εκτεθειμένο στις καιρικές συνθήκες ή εκτίθεται συχνά στην υγρασία (κατηγορία χρήσης 3 κατά τον ορισμό του ΟΟΣΑ [3]), χρησιμοποιείται για υπαίθριες κατασκευές κοντά σε νερό ή πάνω από νερό (σενάριο για τις γέφυρες στην κατηγορία χρήσης 3 κατά τον ορισμό του ΟΟΣΑ [4]) ή έρχεται σε επαφή με γλυκό νερό (κατηγορία χρήσης 4b κατά τον ορισμό του ΟΟΣΑ [5]). Είναι επομένως σκόπιμο να απαιτείται να μην εγκρίνονται προϊόντα για την κατεργασία ξύλου που προορίζεται για τις χρήσεις αυτές, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που καταδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις τόσο του άρθρου 5, όσο και του παραρτήματος VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εάν είναι απαραίτητο με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.

(10) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.
[3] OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, σ. 64 (σειρά εγγράφων του ΟΟΣΑ για τα σενάρια εκπομπών).
[4] Αυτόθι.
[5] Αυτόθι.

τη δραστική ουσία χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.

(11) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφελούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία αρχίζει από την ημερομηνία καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της εν λόγω οδηγίας.

(12) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόζουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(13) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.

(14) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011 των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ([6]), τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 31 Ιανουαρίου 2014, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2015.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Φεβρουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

([6]) ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3, πλην των περιπτώσεων εφαρμογής των εξαιρέσεων της υποσημείωσης της παρούσας επικεφαλίδας (**)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (***)
«61	Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο (DDAC)	Χλωριούχο N,N-διδεκυλο-N,N-διμεθυλαμμώνιο Αριθ. ΕΚ: 230-525-2 Αριθ. CAS: 7173-51-5	Βάρος επί ξηρού: 870 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2015	31 Ιανουαρίου 2017	31 Ιανουαρίου 2025	8	Η εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο δεν κάλυψε όλες τις πιθανές χρήσεις και όλα τα σενάρια έκθεσης. Εξαιρέθηκαν ορισμένες χρήσεις και ορισμένα σενάρια έκθεσης, όπως η χρήση από μη επαγγελματίες και η έκθεση των τροφίμων ή των ζωοτροφών. Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2. Τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται για την κατεργασία ξύλου με το οποίο ενδέχεται να έρθουν σε απευθείας επαφή παιδιά, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα. 3. Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων υποδεικνύουν τη διεξαγωγή της βιομηχανικής ή επαγγελματικής εφαρμογής σε περίκλειστους χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο, την αποθήκευση της πρόσφατα κατεργασμένης με το προϊόν ξυλείας, μετά την κατεργασία, σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και τη συλλογή για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση των ενδεχόμενων απωλειών από την εφαρμογή του προϊόντος.

Αριθμός	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3, πλην των περιπτώσεων εφαρμογής των εξαιρέσεων της υποσημείωσης της παρούσας επικεφαλίδας (**)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (***)
								4. Δεν εγκρίνονται προϊόντα για την κατεργασία ξύλου που πρόκειται να έρθει σε επαφή με γλυκό νερό ή να χρησιμοποιηθεί σε υπαίθριες κατασκευές κοντά σε νερό ή πάνω από νερό, να είναι συνεχώς εκτεθειμένο στις καιρικές συνθήκες ή να εκτίθεται συχνά στην υγρασία, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που καταδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εάν είναι απαραίτητο με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.»

(*) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 11. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα ουσία.

(**) Στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες καλυπτόμενες από το άρθρο 16 παράγραφος 2, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που ισχύει για την τελευταία από τις δραστικές ουσίες τους που θα καταχωριστεί στο παρόν παράρτημα. Για τα προϊόντα για τα οποία η ημερομηνία της πρώτης έγκρισης είναι μεταγενέστερη από 120 ημέρες πριν από τη λήξη της προθεσμίας συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 και έχει υποβληθεί πλήρης αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, εντός 60 ημερών από την πρώτη έγκριση, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 όσον αφορά τη συγκεκριμένη αίτηση παρατείνεται σε 120 ημέρες από την ημερομηνία λήψης της πλήρους αίτησης αμοιβαίας αναγνώρισης. Για τα προϊόντα για τα οποία κράτος μέλος έχει προτείνει παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 παρατείνεται σε 30 ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο.

(***) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm