KOMISJONI DIREKTIIV 2013/4/EL,

14. veebruar 2013,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine didetsüüldimetüülammooniumkloriid

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, [1] eriti selle artikli 16 lõike 2 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1451/2007 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta) [2] on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende võimalikuks kandmiseks direktiivi 98/8/EÜ I, IA või IB lisasse. Didetsüüldimetüülammooniumkloriid kuulub kõnealusesse loetellu.

(2) Määruse (EÜ) nr 1451/2007 kohaselt on didetsüüldimetüülammooniumkloriidi hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 kasutamiseks toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 8: puidukonservandid.

(3) Referentliikmesriigiks määratud Itaalia esitas 14. augustil 2007 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovituse vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 10 lõigetele 5 ja 7.

(4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatuse tulemused 21. septembril 2012 alalises biotsiidide komitees hindamisaruandesse.

(5) Hindamised näitavad, et didetsüüldimetüülammooniumkloriidi sisaldavate biotsiidide kasutamisel puidukonservandina võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele. Seega on asjakohane kanda didetsüüldimetüülammooniumkloriid kõnealuse direktiivi I lisasse kasutamiseks tooteliigis 8.

(6) ELi tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid ega kokkupuutestsenaariume. Näiteks ei hinnatud kasutamist muu kui kutselise kasutaja poolt ega kokkupuudet toiduainete ega söödaga. Seepärast on asjakohane nõuda, et liikmesriigid hindavad selliseid kasutusalasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole riskide hindamisel ELi tasandil piisava põhjalikkusega uuritud, ning tagavad tootele turustusloa andmisel, et võetakse sobivad meetmed või kehtestatakse eritingimused kindlakstehtud riskide vähendamiseks lubatava tasemeni.

(7) Arvestades inimeste tervise puhul kindlaks tehtud riske, on asjakohane nõuda, et toodete kasutamisel kasutatakse sobivaid isikukaitsevahendeid ja et tooteid ei kanta puidule, millega võivad sattuda otsesesse kokkupuutesse lapsed, v.a juhul, kui toote turustusloa taotluses on võimalik tõendada, et ohtu on võimalik vähendada lubatud tasemeni.

(8) Keskkonna puhul kindlaks tehtud riske arvestades on asjakohane nõuda, et tööstuslik või kutseline kasutamine toimuks laialivoolamisvastaste vahenditega varustatud maa-alal või kõval veekindlal alusel, millelt äravool on takistatud, et värskelt töödeldud puit ladustataks pärast töötlemist varikatuse all ja/või vedelikukindlal kõval alusel ning et puidukonservandina kasutatavate ja didetsüüldimetüülammooniumkloriidi sisaldavate toodete kasutamisel tekkinud jäägid kogutaks kokku taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

(9) Lubamatuid keskkonnariske tuvastati olukorra puhul, kus didetsüüldimetüülammooniumkloriidiga töödeldud puit on pidevalt ilmastikutingimuste mõju all või pidevas märgumisohus (OECD määratluse kohaselt kasutusklass 3) [3] või kus sellist puitu kasutatakse väljas vee lähedal või kohal asuvate konstruktsioonide ehitamiseks (OEDC kasutusklassi 3 nn tiigisilla stsenaarium) [4] või kus selline puit on kokkupuutes mageveega (OECD määratluse kohaselt kasutusklass 4b) [5]. Seepärast on asjakohane nõuda, et luba ei antaks toodete kasutamiseks sellise puidu töötlemiseks, mis on ette nähtud selliseks otstarbeks, v.a juhul, kui esitatakse andmed, millega tõendatakse, et asjaomane toode vastab direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 ja VI lisa nõuetele, vajaduse korral pärast riskivähendamismeetmete kohaldamist.

(10) Käesoleva direktiivi sätteid tuleks kohaldada samal ajal kõikides liikmesriikides, et tagada didetsüüldimetüülammooniumkloriidi toimeainena sisaldavate tooteliiki

[1] EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.
[2] ELT L 325, 11.12.2007, lk 3.
[3] Võimalikku heidet käsitlev OECD dokumendiseeria, nr 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (dokument puidukonservantide võimaliku heite kohta), 2. osa, lk 64.
[4] Samas.
[5] Samas.

8 kuuluvate biotsiidide võrdne kohtlemine ELi turul ja hõlbustada kogu biotsiidituru nõuetekohast toimimist.

(11) Toimeaine direktiivi 98/8/EÜ I lisasse kandmisele peaks eelnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid valmistuda uute nõuete täitmiseks ning toimiku koostanud taotlejad saaksid kasutada kogu kümneaastast andmekaitseaega, mis direktiivi 98/8/EÜ artikli 12 lõike 1 punkti c alapunkti ii kohaselt algab toimeaine lisasse kandmise kuupäevast.

(12) Kõnealusesse lisasse kandmisele peaks järgnema mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid saaksid rakendada direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõiget 3.

(13) Seepärast tuleks direktiivi 98/8/EÜ vastavalt muuta.

(14) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta [6] kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama oma teatele ülevõtmismeetmete võtmise kohta ka ühe või mitu dokumenti, milles kirjeldatakse direktiivi osade ja ülevõtvate siseriiklike õigusaktide osade vastavust.

(15) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 98/8/EÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. jaanuariks 2014.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates 1. veebruarist 2015.

Kui liikmesriigid võtavad kõnealused normid vastu, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas.*

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 14. veebruar 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

[6] ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

LISA

Direktiivi 98/8/EÜ I lisasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (*)	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse ühte joonealuses märkuses osutatud eranditest (**)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (***)
„61	Didetsüüldimetüülammooniumkloriid; DDAC	*N*,*N*-didetsüül-*N*,*N*-dimetüülammooniumkloriid EÜ nr: 230-525-2 CASi nr: 7173-51-5	Kuivkaalus: 870 g/kg	1. veebruar 2015	31. jaanuar 2017	31. jaanuar 2025	8	ELi tasandil ei hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid ega kokkupuutestsenaariume; teatavad kasutusalad ja kokkupuuteviisid, näiteks kasutamine muude kui kutseliste kasutajate poolt ning kokkupuude toidu või söödaga jäeti kõrvale. Turustusloa taotluse hindamisel vastavalt artiklile 5 ja VI lisale hindavad liikmesriigid, kui see on teatava toote puhul asjakohane, selliseid kasutusalasid või kokkupuutestsenaariume ning selliseid riske inimestele ja keskkonnaosadele, mida ei ole ELi tasandil riskide hindamisel piisavalt põhjalikult uuritud. Liikmesriigid tagavad, et turustuslube antakse järgmistel tingimustel: 1) tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks lubatud toodete jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja toodete kasutamisel kasutatakse sobivaid isikukaitsevahendeid, v.a juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et ohtu on võimalik vähendada lubatava tasemeni muude vahenditega; 2) lubasid ei anta toodete kasutamiseks sellise puidu töötlemise jaoks, millega võivad sattuda otsesesse kokkupuutesse lapsed, v.a juhul, kui toote turustusloa taotluses tõendatakse, et riske on võimalik vähendada lubatava tasemeni; 3) lubatud toote etiketil ja võimalikul ohutuskaardil näidatakse, et tööstuslik või kutseline kasutamine toimub laialivoolamisvastaste vahenditega varustatud maa-alal või kõval veekindlal alusel, millelt äravool on takistatud, et värskelt töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist vedelikukindlal kõval alusel, et vältida otseseid kadusid pinnasesse või vette ning et toote kasutamisel tekkinud jäägid kogutakse kokku taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks;

Nr	Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (*)	Lisamise kuupäev	Artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse ühte joonealuses märkuses osutatud eranditest (**)	Lisasse kuulumise lõppkuupäev	Toote liik	Erisätted (***)
								4) luba ei anta toodete kasutamiseks sellise puidu töötlemise jaoks, mis satub kokkupuutesse mageveega või mida kasutatakse väljas vee lähedal või kohal asuvate konstruktsioonide ehitamiseks või mida kas mõjutavad pidevalt ilmastikutingimused või mis on pidevas märgumisohus, v.a juhul, kui esitatakse andmed, et toode vastab nii artikli 5 kui ka VI lisa nõuetele, kui vajaduse korral kohaldatakse asjakohaseid riskivähendamise meetmeid.”

(*) Selles veerus viidatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati direktiivi artikli 11 kohasel hindamisel. Turuleviidud tootes võib toimeaine puhtusaste olla kas sama või erinev, kui on tõestatud, et toimeaine on hinnatud ainega tehniliselt samaväärne.

(**) Selliste toodete puhul, mis sisaldavad mitut artikli 16 lõikega 2 hõlmatud toimeainet, on artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaeg käesolevasse lisasse viimasena kantavat toimeainet käsitlev tähtaeg. Selliste toodete puhul, millele on esmakordne luba antud vähem kui 120 päeva enne artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaega ning mille loa vastastikuse tunnustamise täielik taotlus on artikli 4 lõike 1 kohaselt esitatud 60 päeva jooksul alates tootele esmakordse loa saamisest, pikendatakse kõnealuse taotlusega seotud tähtaega, mis on ette nähtud artikli 16 lõike 3 järgimiseks, esmakordse loa vastastikuse tunnustamise teel 120 päeva võrra alates kuupäevast, mil loa vastastikuse tunnustamise täielik taotlus vastu võeti. Selliste toodete puhul, mille suhtes liikmesriik on teinud ettepaneku teha erand vastastikuse tunnustamise põhimõttest kooskõlas artikli 4 lõikega 4, pikendatakse artikli 16 lõike 3 järgimise tähtaega 30 päeva võrra alates kuupäevast, mil komisjon võttis vastu artikli 4 lõike 4 teise lõigu kohase otsuse.

(***) VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm