DIREKTIVA KOMISIJE 2013/4/EU

z dne 14. februarja 2013

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev didecildimetilamonijevega klorida 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 drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ([2]) določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje didecildimetilamonijev klorid.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena ocena didecildimetilamonijevega klorida glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Italija je bila imenovana za državo članico poročevalko in je 14. avgusta 2007 v skladu s členom 10(5) in (7) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke dne 21. septembra 2012 vključene v poročilo o oceni.

(5) Iz ocene je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo didecildimetilamonijev klorid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je za uporabo v 8. vrsti izdelkov didecildimetilamonijev klorid primerno vključiti v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Na ravni Unije niso bile ocenjene vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti. Na primer, niti nepoklicna uporaba niti izpostavljenost hrane ali krme nista bili ocenjeni. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možnosti uporabe oziroma primere izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani, ter da pri izdajanju dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali določijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljive ravni.

(7) Zaradi ugotovljenih tveganj za zdravje ljudi je primerno zahtevati, da se uvedejo varni delovni postopki, da se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo in da se proizvodi ne uporabljajo na lesu, s katerim bi lahko prišli v neposreden stik otroci, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da je tveganje mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.

(8) Zaradi ugotovljenih tveganj za okolje je primerno zahtevati, da industrijska ali poklicna uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ograd, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani na neprepustni trdni podlagi za preprečitev neposrednega odtekanja pripravkov v tla ali vodo, ter da se morebitne izgube, nastale pri uporabi pripravkov, ki so namenjeni za zaščito lesa in vsebujejo didecildimetilamonijev klorid, zajamejo za ponovno uporabo ali odstranitev.

(9) V zvezi z lesom, ki je bil obdelan z didecildimetilamonijevim kloridom in je trajno izpostavljen vremenskim pojavom ali pogosto izpostavljen vlagi (razred uporabe 3, kot določa OECD ([3])) ali je namenjen za konstrukcije na prostem v bližini vode ali nad njo (scenarij „most“ v razredu uporabe 3, kot določa OECD ([4])) ali je v stiku s sladkimi vodami (razred uporabe 4b, kot določa OECD ([5])), 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 bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k navedeni direktivi, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

(10) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka

([1]) UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
([2]) UL L 325, 11.12.2007, str. 3.
([3]) Sklop dokumentov OECD o scenarijih emisij, številka 2, Dokument o scenarijih emisij za pripravke za zaščito lesa, del 2, str. 64.
([4]) Prav tam.
([5]) Prav tam.

obravnava biocidnih pripravkov v 8. vrsti izdelkov, ki vsebujejo aktivno snov didecildimetilamonijev klorid, in omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(11) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa zagotovilo, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.

(12) Državam članicam je treba po vključitvi zagotoviti ustrezno obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

(13) Direktivo 98/8/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Države članice so se v skladu s Skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih [6] zavzele, da bodo v utemeljenih primerih uradnemu obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.

(15) 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 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. januarja 2014.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2015.

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 besedilo 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, 14. februarja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

[6] UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

PRILOGA

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

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (*)	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3), razen če se uporablja katera od izjem, navedenih v opombi k temu naslovu (**)	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (***)
„61	Didecildimetilamonijev klorid; DDAC	N,n-didecil-n,n-dimetilamonijev klorid, Št. ES: 230-525-2 Št. CAS: 7173-51-5	Suha masa: 870 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	8	V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti; nekatere uporabe in primeri izpostavljenosti, kot sta poklicna uporaba in izpostavljenost hrane ali krme, so bili izključeni. 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: 1. za industrijske ali poklicne uporabnike se uvedejo varni delovni postopki, 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; 2. pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa, s katerim bi lahko prišli v neposreden stik otroci, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da se lahko tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven; 3. na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da industrijska ali poklicna uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ograjo, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod zaščitno streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno odtekanje pripravkov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi pripravkov zajamejo za ponovno uporabo ali odstranitev;

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (*)	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3), razen če se uporablja katera od izjem, navedenih v opombi k temu naslovu (**)	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (***)
								4. 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, 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.“

(*) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 11. Čistost aktivne snovi v pripravku, danem v promet, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna ocenjeni snovi.

(**) Za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katero se uporablja člen 16(2), je rok za uskladitev s členom 16(3) tisti, ki velja za zadnjo od njihovih aktivnih snovi, ki se vključi v to prilogo. Za pripravke, za katere je bilo prvo dovoljenje izdano manj kot 120 dni pred rokom za uskladitev s členom 16(3) in je bila zanje predložena popolna vloga za medsebojno priznavanje v skladu s členom 4(1) v 60 dneh po izdaji prvega dovoljenja, se rok za uskladitev s členom 16(3) v zvezi z zadevno vlogo podaljša na 120 dni po datumu prejema popolne vloge za medsebojno priznavanje. Za pripravke, za katere je država članica predlagala odstopanje od medsebojnega priznavanja v skladu s členom 4(4), se rok za uskladitev s členom 16(3) podaljša na 30 dni po datumu sprejetja odločitve Komisije v skladu z drugim pododstavkom člena 4(4).

(***) 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.