32013L0004

L 44/10 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 15.2.2013.

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/4/EU

od 14. veljače 2013.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja didecildimetilamonijevog klorida kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ([1]), a posebno njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ([2]) utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštavanja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje didecildimetilamonijev klorid.

(2) Sukladno Uredbi (EZ) br. 1451/2007, didecildimetilamonijev klorid ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ u pogledu uporabe u vrsti pripravka 8, sredstva za zaštitu drva, kako je utvrđena u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Italija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 14. kolovoza 2007. u skladu s člankom 10. stavcima 5. i 7. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 podnijela Komisiji izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 rezultati pregleda uključeni su u izvješće o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 21. rujna 2012.

(5) Na temelju ocjena može se očekivati da će biocidni pripravci koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže didecildimetilamonijev klorid zadovoljiti uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno didecildimetilamonijev klorid za uporabu u vrsti pripravka 8 uvrstiti u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće uporabe i scenariji izloženosti. Na primjer, nije ocijenjena neprofesionalna uporaba, niti izloženost hrane ili hrane za životinje. Stoga je primjereno od država članica zahtijevati da ocijene one uporabe ili scenarije izloženosti te one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom odobrenja pripravka osiguraju poduzimanje potrebnih mjera ili nametanje posebnih uvjeta kako bi se uočeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) S obzirom na uočene rizike za zdravlje ljudi, primjereno je zahtijevati da se utvrde sigurni radni postupci, da se pripravci koriste uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu te da se ne nanose na drvo s kojim bi u izravni dodir mogla doći djeca, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu.

(8) S obzirom na uočene rizike za okoliš, primjereno je zahtijevati da se industrijska i profesionalna uporaba odvija u zatvorenom prostoru ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi s podignutim pragom (tankvani), da se svježe tretirana drvena građa nakon tretiranja skladišti na nepropusnoj tvrdoj podlozi, kako bi se spriječilo izravno ocjeđivanje pripravka u tlo ili vodu, te da se eventualni ostaci nakon nanošenja pripravaka koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže didecildimetilamonijev klorid prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje.

(9) U vezi s drvom koje je bilo tretirano didecildimetilamonijevim kloridom i stalno izloženo vremenskim utjecajima ili podvrgnuto čestom močenju (razred uporabe 3 prema definiciji OECD-a ([3])) i koje se koristi za vanjske konstrukcije u blizini ili iznad vode (scenarij „most" kod razreda uporabe 3 prema definiciji OECD-a ([4])) ili je bilo u doticaju sa slatkom vodom (razred uporabe 4b prema definiciji OECD-a ([5])) uočeni su neprihvatljivi rizici za okoliš. Stoga je primjereno zahtijevati da se pripravci ne odobravaju za obradu drva koje je namijenjeno za navedene uporabe, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.

(10) Odredbe ove Direktive treba istodobno primjenjivati u svim državama članicama kako bi se osigurao jednak tretman na tržištu Unije za sve biocidne pripravke koji pripadaju vrsti pripravka 8 i kao aktivnu tvar sadrže

([1]) SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
([2]) SL L 325, 11.12.2007., str. 3.
([3]) Skup dokumenata OECD-a o scenarijima emisija, broj 2., Dokument o scenarijima emisija za sredstva za zaštitu drva, 2. dio, str. 64.
([4]) Ibid.
([5]) Ibid.

didecildimetilamonijev klorid, te kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.

(11) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ trebalo bi osigurati razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka, koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ započinje na dan uvrštenja.

(12) Nakon uvrštenja državama članicama treba osigurati razumno razdoblje za primjenu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

(13) Direktivu 98/8/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom od 28. rujna 2011. država članica i Komisije o podlogama za razumijevanje [1], države članice se obvezuju da će u opravdanim slučajevima uz službenu obavijest o svojim mjerama za prijenos priložiti jedan ili više dokumenata s objašnjenjima odnosa između dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prijenos.

(15) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. siječnja 2014.

One te odredbe primjenjuju od 1. veljače 2015.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. veljače 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

[1] SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

PRILOG

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (*)	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se primjenjuje jedna od iznimaka navedenih u bilješci uz ovu rubriku (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (***)
„61	Didecildimetilamonijev klorid; DDAC	N,N-didecil-N,N-dimetilamonijev klorid EC br.: 230-525-2 CAS br.: 7173-51-5	Masa suhe tvari: 870 g/kg	1. veljače 2015.	31. siječnja 2017.	31. siječnja 2025.	8	Pri procjeni rizika na razini Unije nisu bile obuhvaćene sve moguće uporabe i scenariji izloženosti; neke uporabe i scenariji izloženosti, kao što su neprofesionalna uporaba i izloženost hrane ili hrane za životinje, bili su isključeni. Kada je to bitno za određeni pripravak, kod ocjene zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju da izdavanje odobrenja podliježe ispunjenju sljedećih uvjeta: (1) Za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci, a pripravci se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu. (2) Pripravci se ne smiju koristiti za tretiranje drva s kojim bi u izravni dodir mogla doći djeca, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu. (3) Na deklaracijama odobrenih pripravaka i, ako su dostupni, u sigurnosno-tehničkim listovima, mora biti navedeno da se industrijska i profesionalna uporaba mora odvijati u zatvorenom prostoru ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi s povišenim pragom (tankvani), da se svježe tretirana drvena građa nakon tretiranja mora skladištiti na nepropusnoj tvrdoj podlozi, kako bi se spriječilo izravno ocjeđivanje pripravka u tlo ili vodu, te da se eventualni ostaci nakon nanošenja pripravaka moraju skupiti za ponovnu uporabu ili odlaganje

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (***)	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se primjenjuje jedna od iznimaka navedenih u bilješci uz ovu rubriku (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (***)
								(4) Pripravci ne smiju biti odobreni za obradu drva koje će biti u doticaju sa slatkom vodom ili koje se koristi za vanjske konstrukcije u blizini ili iznad vode i stalno je izloženo vremenskim utjecajima ili se često moči, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da pripravak zadovoljava uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.”

(*) Čistoća navedena u ovom stupcu odgovara najnižem stupnju čistoće aktivne tvari koja je bila korištena za ocjenjivanje u skladu s člankom 11. Aktivna tvar u pripravku stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće, ako je dokazano da je tehnički istovjetna ocijenjenoj tvari.

(**) Za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari na koje se primjenjuje članak 16. stavak 2., rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. je rok koji važi za posljednju od njegovih aktivnih tvari koja se uvrsti u ovaj Prilog. Za pripravke za koje je prvo odobrenje izdano manje od 120 dana prije roka za ispunjenje uvjeta iz članka 16. stavka 3. i za koje je potpuni zahtjev za međusobno priznavanje bio podnesen u skladu s člankom 4. stavkom 1. u roku od 60 dana od izdavanja prvog odobrenja, rok za ispunjenje zahtjeva iz članka 16. stavka 3. u vezi s tim zahtjevom produžuje se na 120 dana po datumu primitka potpunog zahtjeva za međusobno priznavanje. Za pripravke za koje je država članica predložila odstupanje od međusobnog priznavanja u skladu s člankom 4. stavkom 4., rok za ispunjenje uvjeta iz članka 16. stavka 3. produžuje se na 30 dana od datuma donošenja Odluke Komisije u skladu s drugim podstavkom članka 4. stavka 4.

(***) Za primjenu jedinstvenih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm