

## DYREKTYWA KOMISJI 2013/4/UE

z dnia 14 lutego 2013 r.

zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia chlorku didecylo-dimetyloamonu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 16 ust. 2 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(2)</sup> ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE. Wykaz ten obejmuje chlorek didecylo-dimetyloamonu.
- (2) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 chlorek didecylo-dimetyloamonu został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8, „środki konserwacji drewna”, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 14 sierpnia 2007 r. przedłożyły Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 10 ust. 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 21 września 2012 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie przeprowadzonych ocen można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające chlorek didecylo-dimetyloamonu, stosowane jako środki konserwacji drewna, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE. Należy zatem włączyć chlorek didecylo-dimetyloamonu do załącznika I do tej dyrektywy do celów jego stosowania w produktach typu 8.
- (6) Nie wszystkie potencjalne scenariusze zastosowań i narażenia zostały ocenione na poziomie unijnym. Ocenie nie poddano na przykład zastosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych ani narażenia żywności lub paszy. Dlatego stosowne jest, aby państwa członkowskie dokonały oceny tych scenariuszy zastosowań lub narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do środowisk i populacji ludzi nieuwzględnionych w odpowiedni sposób w ocenie

ryzyka na poziomie unijnym oraz aby w momencie wydawania zezwoleń na produkty zapewniły podjęcie odpowiednich środków lub nałożenie obowiązku spełnienia szczególnych warunków w celu ograniczenia stwierdzonych rodzajów ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

- (7) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla zdrowia ludzkiego konieczne jest określenie bezpiecznych procedur operacyjnych, wprowadzenie wymogu stosowania produktów przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej oraz zakazu stosowania produktów na drewnie, z którym mogą mieć bezpośredni kontakt dzieci, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu.
- (8) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla środowiska należy nałożyć wymóg, aby przemysłowe lub profesjonalne stosowanie produktu odbywało się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, aby świeżo impregnowane drewno przechowywano na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz aby wszelkie pozostałości po zastosowaniu produktów używanych jako środki konserwacji drewna i zawierających chlorek didecylo-dimetyloamonu zbierano celem ponownego wykorzystania lub unieszkodliwienia
- (9) Stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska, w przypadku gdy drewno impregnowane chlorkiem didecylo-dimetyloamonu było narażone w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub wilgoć (klasa użytkowania 3 według OECD<sup>(3)</sup>), było stosowane w konstrukcjach na wolnym powietrzu usytuowanych w pobliżu wody lub nad wodą (scenariusz dotyczący mostu, klasa użytkowania 3 według OECD<sup>(4)</sup>) lub miało kontakt ze słodką wodą (klasa użytkowania 4b według OECD<sup>(5)</sup>). Należy zatem ustanowić wymóg, aby nie zezwalano na stosowanie produktów do impregnacji drewna przeznaczonego do powyższych zastosowań, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi zarówno art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jak i załącznika VI do tej dyrektywy, w razie potrzeby dzięki zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.
- (10) Przepisy niniejszej dyrektywy powinny być stosowane jednocześnie we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić równe traktowanie produktów

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Seria dokumentów OECD dotyczących scenariuszy emisji, numer 2, dokument dotyczący scenariuszy emisji dla środków konserwacji drewna, część 2, s. 64.

<sup>(4)</sup> Ibid.

<sup>(5)</sup> Ibid.

biobójczych w produktach typu 8 zawierających substancję czynną chlorek didecylo-dimetyloamonu na rynku Unii oraz właściwe ogólne funkcjonowanie rynku produktów biobójczych.

- (11) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z włączenia oraz aby zagwarantować wnioskodawcom, którzy przygotowali dokumenty, możliwość pełnego wykorzystania 10-letniego okresu ochrony informacji, który – zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) dyrektywy 98/8/WE – rozpoczyna się od dnia włączenia.
- (12) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni czas na wprowadzenie w życie przepisów art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 98/8/WE.
- (14) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r. państw członkowskich i Komisji dotyczącą dokumentów wyjaśniających<sup>(6)</sup> państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji jednego lub większej liczby dokumentów wyjaśniających związki między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 stycznia 2014 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 2015 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lutego 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

<sup>(6)</sup> Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

## ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 98/8/WE dodaje się wpis w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3, chyba że zastosowanie ma jeden z wyjątków wskazanych w przypisie do niniejszego nagłówka (**)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
„61	Chlorek didecylo-dimetyloamonu; DDAC	Chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonu Nr WE: 230-525-2 Nr CAS: 7173-51-5	Sucha masa: 870 g/kg	1 lutego 2015 r.	31 stycznia 2017 r.	31 stycznia 2025 r.	8	<p>W ocenie ryzyka na poziomie Unii nie uwzględniono wszystkich możliwych scenariuszy zastosowań i narażenia; wyłączono niektóre scenariusze zastosowań i narażenia, takie jak zastosowanie przez użytkowników nieprofesjonalnych i narażenie żywności lub paszy. Przy dokonywaniu oceny wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu zgodnie z art. 5 i załącznikiem VI państwa członkowskie dokonują, jeśli jest to właściwe dla określonego produktu, oceny tych scenariuszy zastosowań/narażenia oraz ryzyka w odniesieniu do populacji i środowisk, które nie zostały uwzględnione w odpowiedni sposób w ocenie ryzyka na poziomie unijnym.</p> <p>Państwa członkowskie dbają o to, aby zezwolenia spełniały następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania, a produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;</li> <li>2) nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna, z którym mogą mieć bezpośredni kontakt dzieci, chyba że we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu można wykazać, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu;</li> <li>3) etykiety i w odpowiednich przypadkach karty charakterystyki dla dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że przemysłowe lub profesjonalne zastosowanie produktu odbywa się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że świeżo impregnowane drewno należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby lub wody, oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia;</li> </ol>

Nr	Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3, chyba że zastosowanie ma jeden z wyjątków wskazanych w przypisie do niniejszego nagłówka (**)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (***)
								4) nie zezwala się na stosowanie produktów do celów impregnowania drewna mającego kontakt ze słodką wodą lub przeznaczonych na konstrukcje na wolnym powietrzu usytuowane w pobliżu wody lub nad wodą, narażonego w sposób ciągły na działanie czynników atmosferycznych lub wilgoć, chyba że przedstawione zostaną dane, z których wynika, że produkt spełnia wymogi określone w art. 5 oraz załączniku VI, w razie potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednich środków ograniczających ryzyko.”

(\*) Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 11. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją.

(\*\*) Dla produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną, o których mowa w art. 16 ust. 2, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 jest terminem obowiązującym dla ostatniej z jego substancji czynnych, która ma zostać włączona do niniejszego załącznika. Dla produktów, dla których pierwsze zezwolenie zostało przyznane później niż 120 dni przed terminem zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 oraz kompletny wniosek o wzajemne uznanie został złożony zgodnie z art. 4 ust. 1 w terminie 60 dni od dnia udzielenia pierwszego zezwolenia, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 w odniesieniu do tego wniosku zostaje przedłużony do 120 dni od daty otrzymania kompletnego wniosku o wzajemne uznanie. Dla produktów, w odniesieniu do których państwo członkowskie zaproponowało odstępstwo od wzajemnego uznawania zgodnie z art. 4 ust. 4, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 zostaje przedłużony do 30 dni od daty przyjęcia decyzji Komisji zgodnie z art. 4 ust. 4 akapit drugi.

(\*\*\*) Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI zawartość sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.