

KOMISSION DIREKTIIVI 2013/4/EU,**annettu 14 päivänä helmikuuta 2013,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta didekyyliidimetyyliammoniumkloridin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisäävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B. Luettelossa on mukana didekyyliidimetyyliammoniumkloridi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 nojalla on arvioitu didekyyliidimetyyliammoniumkloridin käyttöä direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), siten kuin se on määritelty direktiivin 98/8/EY liitteessä V.
- (3) Italia, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 14 päivänä elokuuta 2007 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 10 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 21 päivänä syyskuuta 2012 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arvioinnit osoittavat, että puunsuoja-aineina käytettävien didekyyliidimetyyliammoniumkloridia sisältävien biosidituotteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset. Sen vuoksi on asianmukaista lisätä tuotetyypissä 8 käytetty didekyyliidimetyyliammoniumkloridi mainitun direktiivin liitteeseen I.

- (6) Unionin tasolla ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita. Esimerkiksi ei ole arvioitu muuta kuin ammattikäyttöä eikä elintarvikkeiden ja rehujen altistumista. Jäsenvaltioiden olisi siksi tarkasteltava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita sekä sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti riskinarvioinnissa unionin tasolla, ja myöntäessään tuotteille lupia varmistettava, että toteutetaan asianmukaisia toimia tai asetetaan erityisehtoja, jotta todetut riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (7) Todettujen ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien vuoksi on aiheellista vaatia, että vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja, että kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilösuojaimin varustautuneena ja että niitä ei käytetä puussa, jonka kanssa lapset saattavat joutua suoraan kosketukseen, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
- (8) Todettujen ympäristöriskien vuoksi on aiheellista vaatia, että tuotteen teollisuus- ja ammattikäyttö tapahtuu eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunukset, että puu on käsittelyn jälkeen varastoitava läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään ja vesistöön, ja että mahdolliset puunsuoja-aineina käytettyjen, didekyyliidimetyyliammoniumkloridia sisältävien aineiden valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
- (9) Ympäristölle todettiin aiheutuvan riskejä, joita ei voida hyväksyä, kun puu, joka oli käsitelty didekyyliidimetyyliammoniumkloridilla, altistui jatkuvasti säälle tai kastui usein (OECD:n määrittämä käyttöluokka 3) ⁽³⁾ tai kun sitä käytettiin ulkorakenteissa veden lähellä tai yläpuolella ("siltaskenaario" – OECD:n määrittämä käyttöluokka 3) ⁽⁴⁾ taikka kun se oli kosketuksissa makean veden kanssa (OECD:n määrittelemä käyttöluokka 4 b) ⁽⁵⁾. Tämän vuoksi on syytä edellyttää, että tuotteille ei myönnetä lupaa näitä käyttötarkoituksia varten, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää sekä direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa että sen liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
- (10) Tämän direktiivin säännöksiä olisi sovellettava samaan aikaan kaikissa jäsenvaltioissa, jotta varmistetaan tehokkaasti didekyyliidimetyyliammoniumkloridi sisältävien

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.⁽³⁾ OECD:n asiakirjat päästöskenaarioista, Nro 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, osa 2, s. 64.⁽⁴⁾ Ks. edellä.⁽⁵⁾ Ks. edellä.

tuotetyyppiin 8 kuuluvien biosidituotteiden yhtäläinen kohtelu unionin markkinoilla ja myös jotta helpotetaan biosidituotteiden markkinoiden moitteetonta toimintaa yleisesti.

- (11) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen tehoaineen sisällyttämistä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin ja varmistaa, että asiakirjat valmistelleet hakijat voivat hyötyä täysimääräisesti kymmenen vuoden tietosuojakaudesta, joka direktiivin 98/8/EY 12 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti alkaa siitä päivästä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen.
- (12) Kun tehoaine on sisällytetty liitteeseen, jäsenvaltioille olisi varattava kohtuullinen aika direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 3 kohdan panemiseksi täytäntöön.
- (13) Sen vuoksi direktiiviä 98/8/EY olisi muutettava vastaavasti.
- (14) Jäsenvaltiot ovat selittävästä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman⁽⁶⁾ mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoituksen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde.
- (15) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/8/EY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä tammikuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä helmikuuta 2015.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 14 päivänä helmikuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

LIITE

Lisätään direktiivin 98/8/EY liitteeseen I seuraava kohta:

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetystä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (***)
61	Didekyyli-dime- tyyli-ammoni- um-kloridi; DDAC	N,N-didekyyli-N,N-dime- tyyliammoniumkloridi EY-numero: 230-525-2 CAS-numero: 7173-51-5	Kuivapaino: 870 g/kg	1. helmikuuta 2015	31. tammikuuta 2017	31. tammikuuta 2025	8	<p>Unionin tason riskinarvioinnissa ei ole arvioitu kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumisskenaarioita; tietyt käyttötarkoitukset ja altistumisskenaariot, kuten muu kuin ammattikäyttö sekä altistus elintarvikkeiden ja rehujen kautta, jäivät sen ulkopuolelle. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Teollisuus- tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistettava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilösuojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla. 2) Tuotteita ei saa käyttää sellaisen puun käsittelyyn, jonka kanssa lapset saattavat joutua suoraan kosketukseen, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle. 3) Sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että tuotteen teollisuus- tai ammattikäytön on tapahduttava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojeleukset, että puu on käsittelyn jälkeen varastoitava läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään ja vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä johtuvat aineiden valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (*)	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviitteessä esitetystä poikkeuksista (**)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset (***)
								4) Tuotteita ei sallita käytettävän sellaisen puun käsittelyyn, joka on suoraan kosketuksissa makeaan veteen tai jota käytetään ulkorakenteissa veden lähellä tai yläpuolella taikka joka altistuu jatkuvasti säälle tai kastuu usein, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset, tarvittaessa toteuttamalla asianmukaisia riskinhallintatoimia.”

(*) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty 11 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua ainetta.

(**) Tuotteille, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä 16 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvaa tehoainetta, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle on tähän liitteeseen viimeiseksi sisällytetyn tehoaineen määräaika. Tuotteille, joiden ensimmäinen lupa on myönnetty myöhemmin kuin 120 päivää ennen määräaikaan kyseisen direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle ja täydellinen hakemus vastavaroista hyväksyntää varten on toimitettu 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisestä, määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi kyseisen hakemuksen osalta pidennetään 120 päivään siitä päivästä, jona vastavaroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus on vastaanotettu. Niille tuotteille, joiden osalta jokin jäsenvaltio on ehdottanut poikkeamista 4 artiklan 4 kohdan mukaisesta vastavaroisesta tunnustamisesta, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määräaika jatketaan 30 päivään siitä päivästä, jona tehdään komission päätös 4 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(***) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>