

## KOMISIJOS DIREKTYVA 2013/4/ES

2013 m. vasario 14 d.

kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą didecildimetilamonio chloridą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

- (1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo <sup>(2)</sup> yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant nuspręsti, ar reikia įrašyti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra didecildimetilamonio chloridas;
- (2) vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar didecildimetilamonio chloridą galima naudoti 8-to tipo produktams (medienos antiseptikams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede, gaminti;
- (3) Italija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2007 m. rugpjūčio 14 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 10 straipsnio 5 ir 7 dalyse;
- (4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2012 m. rugsėjo 21 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į vertinimo ataskaitą;
- (5) remiantis atliktais vertinimais, galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra didecildimetilamonio chlorido, naudojant kaip medienos antiseptikus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl didecildimetilamonio chloridą, skirtą naudoti 8-to tipo produktuose, galima įrašyti į tos direktyvos I priedą;
- (6) Sąjungos lygmeniu buvo įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai. Pavyzdžiui, neįvertintas neprofesionalių naudotojų atvejis, taip pat poveikis per

maistą arba pašarą. Todėl dera reikalauti, kad valstybės narės įvertintų tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir žmonėms bei aplinkos komponentams keliamą riziką, į kuriuos reikiamai neatsižvelgta Sąjungos lygmens rizikos analizėje, ir išduodamos produkto autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad siekiant nustatyti riziką sumažinti iki priimtino lygio būtų imtasi reikiamų priemonių arba būtų nustatytos specialios sąlygos;

- (7) atsižvelgiant į nustatytą riziką žmonių sveikatai, dera reikalauti, kad būtų nustatytos saugaus darbo procedūros, kad produktai būtų naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis ir kad produktai nebūtų naudojami ant medienos, kurią gali paliesti vaikai, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų įrodyta, kad rizika profesionaliems naudotojams gali būti sumažinta iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;
- (8) atsižvelgiant į nustatytą riziką aplinkai, dera reikalauti, kad pramonės arba profesiniais tikslais produktas būtų naudojamas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjeriais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant, kad produktas nenutekėtų tiesiai į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs produktas, kuris naudojamas kaip medienos antiseptikas ir kuriame yra didecildimetilamonio chlorido, kiekis būtų surenkamas naudoti pakartotinai arba pašalinti;
- (9) nepriimtina rizika aplinkai nustatyta tais atvejais, kai didecildimetilamonio chloridu apdorota mediena, kurią nuolat veikia krituliai arba kuri dažnai sudrėksta (3 naudojimo klasė pagal OECD <sup>(3)</sup>), naudojama lauko konstrukcijoms prie arba virš vandens (3 naudojimo klasė (scenarijus „Tiltas“) pagal OECD <sup>(4)</sup>) arba liečiasi su gelu vandeniu (4b naudojimo klasė pagal OECD <sup>(5)</sup>). Todėl dera reikalauti, kad produktai nebūtų autorizuojami tokios paskirties medienai apdoroti, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones;
- (10) šios direktyvos nuostatos turėtų būti vienu metu taikomos visose valstybėse narėse ir taip užtikrinama, kad 8-to tipo biocidiniams produktams, kurių sudėtyje

<sup>(1)</sup> OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

<sup>(3)</sup> OECD dokumentų serija dėl išmetimo scenarijų, Nr. 2, Medžio antiseptikų išmetimo scenarijų dokumentas, 2 dalis, p. 64 (angl. *OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives*).

<sup>(4)</sup> Ten pat.

<sup>(5)</sup> Ten pat.

yra veikliosios medžiagos didecildimetilamonio chlorido, būtų sukurtos vienodos sąlygos Sąjungos rinkoje ir kad biocidinių produktų rinka veiktų tinkamai;

- (11) veiklioji medžiaga turėtų būti įrašyta į Direktyvos 98/8/EB I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirūpinti laikytis naujų dėl medžiagos įrašymo atsiradusių reikalavimų ir kuris leistų dokumentus parengusiems pareiškėjams pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasidedančiu medžiagos įrašymo dieną;
- (12) įrašius medžiagą, valstybėms narėms turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 daliai įgyvendinti;
- (13) todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (14) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. bendrą valstybių narių ir Komisijos politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų<sup>(6)</sup> valstybės narės pagrįstais atvejais išipareigojo prie pranešimų apie perkėlimo priemones pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamos direktyvos sudėtinių dalių ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių sąsajos;
- (15) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

*2 straipsnis*

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2014 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2015 m. vasario 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*3 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2013 m. vasario 14 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

<sup>(6)</sup> OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

PRIEDAS

Direktyvos 98/8/EB I priedas papildomas šiuo įrašu:

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas, nebent taikoma kuri nors iš šios antraštės išnašoje pateiktų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
„61	didecildimetilamonio chloridas  DDAC	N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium Chloride  EB Nr. 230-525-2  CAS Nr. 7173-51-5	Sausos medžiagos svoris – 870 g/kg	2015 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	2025 m. sausio 31 d.	8	<p>Sąjungos lygmens rizikos vertinime įvertinti ne visi galimi naudojimo būdai ir poveikio scenarijai; į vertinimą neįtraukti tam tikri naudojimo būdai ir poveikio scenarijai, pavyzdžiui, neprofesionalių naudotojų atvejais, taip pat poveikis per maistą arba pašarą. Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina tuos naudojimo būdus arba poveikio scenarijus ir aplinkos terpėms bei žmonėms keliamą riziką, kurie nebuvo tinkamai įvertinti atliekant Sąjungos lygmens rizikos vertinimą, jei to reikia konkretaus produkto atveju.</p> <p>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami tik jei laikomasi šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pramoniniams arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros, o produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų įrodyta, kad rizika gali būti sumažinta iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;</li> <li>2) produktai nenaudojami apdoroti medienai, kurią gali paliesti vaikai, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje būtų įrodyta, kad rizika gali būti sumažinta iki priimtino lygio kitomis priemonėmis;</li> <li>3) leidžiamų naudoti produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad pramonės arba profesiniais tikslais produktai būtų naudojami izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjeriais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma ant nepralaidaus kieto pagrindo siekiant, kad produktai nenutekėtų tiesiai į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs naudojamų produktų kiekis būtų surenkamas naudoti pakartotinai arba pašalinti;</li> </ol>

Nr.	Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumas (*)	Įtraukimo data	Atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas, nebent taikoma kuri nors iš šios antraštės išnašoje pateiktų išimčių (**)	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios nuostatos (***)
								4) produktų neleidžiama naudoti apdoroti medienai, kuri liesis su gėlu vandeniu arba bus naudojama lauko konstrukcijoms prie arba virš vandens, kurią nuolat veiks krituliai arba kuri dažnai sudrėks, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus, prireikus taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones.“

(\*) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal 11 straipsnį, grynumas. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai medžiagai.

(\*\*) Jei produkte yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga, kuriai taikomos 16 straipsnio 2 dalies nuostatos, atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra jos paskutinės veikliosios medžiagos, kuri įrašoma į šį priedą, atitiktis terminas. Jei produktas pirmą kartą autorizuotas likus mažiau kaip 120 dienų iki atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis termino ir per 60 dienų nuo jo pirmosios autorizacijos pateikta išsami jo autorizacijos abipusio pripažinimo paraiška pagal 4 straipsnio 1 dalį, produkto, dėl kurio teikiama ta paraiška, atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis yra 120 dienų po išsamios abipusio pripažinimo paraiškos gavimo dienos. Jei valstybė narė pasiūlė nukrypti nuo abipusio pripažinimo pagal 4 straipsnio 4 dalį, atitiktis 16 straipsnio 3 dalies nuostatomis terminas yra 30 dienų po Komisijos sprendimo pagal 4 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą priėmimo datos.

(\*\*\*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos interneto svetainėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.