

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/7/EU

z dne 21. februarja 2013

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijevega 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. Ta seznam vključuje kvaterne amonijeve spojine, benzil-C₁₂₋₁₆-alkildimetil, kloride, kar je enako alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijevemu kloridu.
- (2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijevega klorida glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kakor je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.
- (3) Italija je bila imenovana za državo članico poročevalko ter je 14. avgusta 2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa skupaj s priporočilom v skladu s členom 10(5) in (7) Uredbe Komisije (ES) št. 2032/2003 z dne 4. novembra 2003 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dajanjem biocidnih proizvodov v promet in o spremembi Uredbe (ES) št. 1896/2000 ⁽³⁾.
- (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 presoj je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid za uporabo v 8. vrsti izdelkov primerno vključiti v Prilogo I k navedeni direktivi.
- (6) Na ravni Unije niso bili ocenjeni 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 ustrezno zahtevati uvedbo varnih operativnih postopkov, da se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo ter da se pripravki ne uporabljajo na lesu, s katerim lahko pridejo v neposreden stik otroci, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja mogoče dokazati, da je tveganja 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 nepropustni trdi podlagi z ogrado, da se sveže obdelan les po obdelavi hrani na nepropustni trdi podlagi, s čimer se preprečijo neposredne izgube v tla ali vodo ter da se vse izgube pri uporabi pripravkov za zaščito lesa, ki vsebujejo alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid zajamejo za ponovno uporabo ali odlaganje.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

⁽³⁾ UL L 307, 24.11.2003, str. 1.

- (9) V zvezi z lesom, ki je bil obdelan z alkil (C₁₂₋₁₆) dime-tilbenzil amonijevim kloridom in je bil trajno izpostavljen vremenskim pojavom ali pogosto izpostavljen vlagi (razred uporabe 3, kot določa OECD ⁽⁴⁾), ali je namenjen za konstrukcije na prostem v bližini vode ali nad njo (scenarij „most“ v razredu uporabe 3, kot določa OECD ⁽⁵⁾) ali je v stiku s sladkimi vodami (razred uporabe 4b, kot določa OECD ⁽⁶⁾), 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 pripravek izpolnjuje 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 bi bilo treba uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov iz 8. vrste izdelkov, ki vsebujejo aktivno snov alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev 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) Po vključitvi bi morale imeti države članice na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.
- (13) Direktivo 98/8/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) V skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih ⁽⁷⁾ se države članice zavezujejo, da bodo uradnemu obvestilu o ukrepih za prenos v upravičenih primerih priložile en ali več dokumentov, v katerih bo

pojasnjeno razmerje med sestavnimi elementi direktive in ustrežajočimi 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 najpozneje do 31. januarja 2014 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

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 dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. februarja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽⁴⁾ Sklop dokumentov OECD o scenarijih emisij, številka 2, Dokument o scenarijih emisij za pripravke za zaščito lesa, del 2, str. 64.

⁽⁵⁾ Prav tam.

⁽⁶⁾ Prav tam.

⁽⁷⁾ 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 (***)
„64	Alkil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid C ₁₂₋₁₆ -ADBAC	Ime po IUPAC: Se ne uporablja Št. ES: 270-325-2 Št. CAS: 68424-85-1	Suha masa: 940 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	8	<p>V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti; nekatere uporabe in primeri izpostavljenosti, kot sta nepoklicna uporaba na prostem 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 možnosti uporabe ali primere izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajanje dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja, 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. pripravki se ne uporabljajo za obdelavo lesa, s katerim lahko pridejo v neposreden stik otroci, razen če je vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati 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 ogrado ter da se sveže obdelani les po obdelavi hrani na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno izlivanje pripravkov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranjevanje; 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

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 (***)
								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 vključijo 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>.