

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2013/4/EU

av den 14 februari 2013

## om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp didecyldimetylammoniumklorid som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden <sup>(2)</sup> fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen ingår didecyldimetylammoniumklorid.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har didecyldimetylammoniumklorid utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, enligt definitionen i bilaga V till det direktivet.
- (3) Italien utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 14 augusti 2007, i enlighet med artikel 10.5 och 10.7 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport granskades av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet den 21 september 2012 i ständiga kommittén för biocidprodukter.
- (5) Av utvärderingarna framgår att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller didecyldimetylammoniumklorid kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Didecyldimetylammoniumklorid för användning i produkttyp 8 bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet.

(6) Inte alla potentiella användningsområden och exponeringsscenarioer har utvärderats på unionsnivå. Exempelvis har varken användning av icke yrkesmässiga användare eller exponering via livsmedel eller foder utvärderats. Det är därför lämpligt att kräva att medlemsstaterna utvärderar de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingick i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna bör också när de godkänner produkter se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till acceptabla nivåer.

(7) Mot bakgrund av de risker för människors hälsa som identifierats bör det krävas att det fastställs säkra drifts-rutiner, att produkter används med lämplig personlig skyddsutrustning och att produkter inte appliceras på trä som barn kan komma i direkt kontakt med, om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan reduceras till en acceptabel nivå.

(8) Mot bakgrund av de risker för miljön som identifierats bör det krävas att industriell eller yrkesmässig applicering sker inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandlingen lagras på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillvätska från appliceringen av produkter som används som träskyddsmedel och som innehåller didecyldimetylammoniumklorid samlas upp för återanvändning eller bortscaffande.

(9) Oacceptabla risker för miljön har identifierats vid situationer där trä behandlat med didecyldimetylammoniumklorid är ständigt utsatt för väder och vind eller ofta utsatt för väta (användningsklass 3 enligt OECD:s definition <sup>(3)</sup>), används för utomhuskonstruktioner nära eller ovanför vatten ("broscenariot" i användningsklass 3 enligt OECD:s definition <sup>(4)</sup>) eller är i kontakt med sötvatten (användningsklass 4b enligt OECD:s definition <sup>(5)</sup>). Det bör därför krävas att produkter inte godkänns för behandling av trä avsett för dessa användningar, om inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 i och bilaga VI till direktiv 98/8/EG, vid behov genom tillämpning av lämpliga risk-reducerande åtgärder.

(10) Bestämmelserna i detta direktiv bör börja tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter av

<sup>(1)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> OECD:s dokumentserie om utsläppsscenarioer, nr 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*, del 2, s. 64.

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

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

produkttyp 8 som innehåller det verksamma ämnet di-decyldimetylammoniumklorid behandlas likvärdigt på unionsmarknaden, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

- (11) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG, så att medlemsstaterna och berörda parter kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG räknas från dagen för upptagandet.
- (12) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (13) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen av den 28 september 2011 från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument<sup>(6)</sup> har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2014 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2015.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 februari 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

<sup>(6)</sup> EUT C 369, 17.12.2011, s. 14.

## BILAGA

Följande post ska läggas till i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (*)	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3, om inte ett av de undantag som anges i den här rubrikens fotnot är tillämpligt (**)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (***)
"61	Didecyldimety- lammoniumklo- rid  DDAC	N,N-Didecyl-N,N-dimety- lammoniumklorid  EG-nr: 230-525-2  CAS-nr: 7173-51-5	Torrsvikt: 870 g/kg	1 februari 2015	31 januari 2017	31 januari 2025	8	<p>Riskbedömningen på unionsnivå omfattade inte alla potentiella användningsområden och exponerings-scenarier; vissa användningsområden och exponerings-scenarier omfattades inte, t.ex. användning av icke yrkesmässiga användare och exponering via livsmedel eller foder. När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om detta är relevant för den berörda produkten, utvärdera de användningsområden eller exponerings-scenarier och de risker för människor och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingick i riskbedömningen på unionsnivå.</p> <p>Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Säkra driftsrutiner ska fastställas för industriella och yrkesmässiga användare och produkter ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.</li> <li>2. Produkter får inte godkännas för behandling av trä som barn kan komma i direkt kontakt med, om det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan reduceras till en acceptabel nivå.</li> <li>3. På etiketter och, om sådana finns, säkerhetsdatablad för produkter som godkänts ska det anges att industriell eller yrkesmässig applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandlingen ska lagras på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillvätska från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.</li> </ol>

Nummer	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (*)	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3, om inte ett av de undantag som anges i den här rubrikens fotnot är tillämpligt (**)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (***)
								4. Produkter får inte godkännas för behandling av trä som kommer att vara i kontakt med sötvatten eller användas i utomhuskonstruktioner nära eller ovanför vatten, som ständigt kommer att utsättas för väder och vind eller ofta utsättas för väta, om inte uppgifter lämnas som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskreducerande åtgärder.”

(\*) Den renhet som angavs i denna kolumn var den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 11. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade ämnet.

(\*\*) För produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne som omfattas av artikel 16.2 är den sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 den som gäller för det sista av dess verksamma ämnen som upptas i denna bilaga. För produkter för vilka det första godkännandet har beviljats mindre än 120 dagar före sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 och en fullständig ansökan lämnats in om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.1 inom 60 dagar från beviljandet av det första godkännandet, förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 för denna ansökan till 120 dagar efter dagen för mottagandet av den fullständiga ansökan om ömsesidigt erkännande. För produkter för vilka en medlemsstat har föreslagit ett undantag från ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 4.4 förlängs tidsfristen för uppfyllande av artikel 16.3 till 30 dagar efter dagen för kommissionens beslut antaget i enlighet med artikel 4.4 andra stycket.

(\*\*\*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>