

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2013/7/ESB

2013/EES/56/50

frá 21. febrúar 2013

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríði við í I. viðauka við hana (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna<sup>(1)</sup>, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna<sup>(2)</sup> er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C<sub>12-16</sub>-alkýldímetýl, klóríð sem eru sameiti við alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríð.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríð verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokk 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 14. ágúst 2007 í samræmi við 5. og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2032/2003 frá 4. nóvember 2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1896/2000<sup>(3)</sup>.

- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 21. september 2012.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar sem viðarvarnarefni og innihalda alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríð, uppfylli kröfurarnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríð, til notkunar í vöruflokk 8, á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.
- 6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar og sviðsmynda af váhrifum á vettvangi Evrópusambandsins. Til dæmis hefur hvorki notkun þeirra sem nota efnið ekki í atvinnuskyni né váhrif á matvæli eða föður verið metin. Það er því viðeigandi að krefjast þess að aðildarríkin meti þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfshólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og við veitingu leyfis fyrir vörum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr þeirri áhættu sem greinst hefur svo að viðunandi teljist.
- 7) Í ljósi þeirrar áhættu fyrir heilbrigði manna sem greinst hefur er rétt að krefjast þess að settar séu öruggar verklagsreglur, að notaðar séu viðeigandi persónuhlífarvið notkun þessara vara og að vörurnar séu ekki notaðar á við, sem börn gætu komist í beina snertingu við, nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.
- 8) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir umhverfið er rétt að krefjast þess að notkun í iðnaði eða notkun í atvinnuskyni fari fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun á ógegndræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu sem fer til spillis við notkun vara sem eru notaðar sem viðarvarnarefni og sem innihalda alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríð.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 22.2.2013, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2013 frá 4. október 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 307, 24.11.2003, bls. 1.

- 9) Í ljós kom óviðunandi áhætta fyrir umhverfið við aðstæður þar sem viður, sem var meðhöndlaður með alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríði, var alltaf óvarinn fyrir veðrun eða blotnaði oft (notkunarflokkur 3 eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnuninni <sup>(1)</sup>), var notaður í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni („bryggju“ aðstæður í notkunarflokki 3 eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnuninni <sup>(2)</sup>) eða var í snertingu við ferskvatn (notkunarflokkur 4b eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnuninni <sup>(3)</sup>). Því er rétt að krefjast þess að ekki skuli leyfa vörur til að meðhöndla við, sem ætlaður er til slíkrar notkunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.
- 10) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfivörur úr vöruflokki 8, sem innihalda virka efnið alkýl(C<sub>12-16</sub>)-dímetýlbensýlammóníumklóríð, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfivörur starfi rétt.
- 11) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótaskast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 12) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 13) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 14) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl <sup>(4)</sup> hafa aðildarríki skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar fylgja eitt eða fleiri skjöl sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingagerninga.

- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2014.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 2015.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. febrúar 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

<sup>(1)</sup> OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (röð skjala Efnahags- og framfarastofnunarinnar varðandi losunarsviðsmyndir, nr. 2, losunarsviðsmynd fyrir viðvarnarefni), 2. hluti, bls. 64.

<sup>(2)</sup> Sama heimild.

<sup>(3)</sup> Sama heimild.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 369, 17.12.2011, bls. 14.

## VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist við 1. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshre inleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mrg. 16. gr., nema þegar ein af undirbúgnum, sem tilgreindar eru í neðanmálsgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru-fl okkur	Sértek ákvæði (***)
„64	Alkyl(C <sub>12-16</sub> ) dimetylbensýlam móniumklóríð; C <sub>12-16</sub> -ADBAC	IUPAC heiti: Á ekki við EB nr.: 270-325-2 CAS nr.: 68424-85-1	Purrvig: 940 g/kg	1. febrúar 2015	31. janúar 2017	31. janúar 2025	8	<p>Sértek ákvæði (***)</p> <p>Áhættumatið á vettvangi Sambandsins náði ekki til allrar hugsanlegrar notkunar og sviðsmynda af váhrifum; tiltekin notkun og sviðsmyndir af váhrifum, s.s. notkun sem er ekki í atvinnuskyni og váhrif á matvæli eða fóður, voru undanskilin. Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir vöru í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekna vöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfshólf sem ekki fékk tilhlýðilega umfjöllun í áhættumáttinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <p>(1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur fyrir notendur í iðnaði eða vegna notkunar í atvinnuskyni og við notkun á vörnum skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörinni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>(2) Vöruna skal ekki nota til að meðhöndla við sem börn gætu komist í beina snertingu við nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörinni að unnt sé að draga úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>(3) Á merkimíðum og öryggisblöðum fyrir vörur sem leyfðar hafa verið til notkunar, ef þau eru í boði, skal koma fram að notkun í iðnaði eða notkun í atvinnuskyni skal fara fram inni á lokaðu svæði eða á ógegnðræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun á ógegnðræpu, hörðu undirlagi til þess að koma í veg fyrir að efnið sigi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu sem fer til spillis við notkun vörunnar.</p>

Nr.	Almennt heiti	IUPAC heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshre- inleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undirþágunum, sem tilgreindar eru í neðanmálgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru- fl öskkur	Sértaek ákvæði (***)
								(4) Ekki skal leyfa vörur til að meðhöndla við, sem verður í snertingu við ferskvatn eða sem nota á í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, sem verður alltaf óvarinn fyrir veðrun eða blotnar oft, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.“

(\*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið í samræmi við 11. gr. Virka efnid í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt efninu sem var metið.

(\*\*) Væðandi vörur sem innihalda fleiri en eitt virkt efni sem fellur undir 2. mgr. 16. gr., er frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., og lögð var fram fullgerð umsókn um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 4. gr. innan 60 daga frá veitingu fyrsta leyfisins, skal framlengja frestinn til að uppfylla 3. mgr. 16. gr. í tengslum við þá umsókn í 120 daga frá móttöku fullgerðar umsóknar um gagnkvæma viðurkenningu. Væðandi vörur sem aðildarríki hefur óskað eftir að fá undanþágu fyrir frá gagnkvæmri viðurkenningu í samræmi við 4. mgr. 4. gr., er fresturinn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. framlengdur í 30 daga frá samþykki ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 4. gr.

(\*\*\*) Við framkvæmd sameiginlegru meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrshanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>