

KOMMISJONSDIREKTIV 2013/4/EU

2017/EØS/62/12

av 14. februar 2013

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av didecyldimetylammoniumklorid som et aktivt stoff i vedlegg I(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter didecyldimetylammoniumklorid.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er didecyldimetylammoniumklorid blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 3) Italia ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 14. august 2007 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 10 nr. 5 og 7 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet er gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport på et møte i Den faste komité for biocidprodukter 21. september 2012.
- 5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler, og som inneholder didecyldimetylammoniumklorid, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Didecyldimetylammoniumklorid bør derfor oppføres for bruk i produkttype 8 i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 6) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige bruksområder og eksponeringsscenarioer på unionsplan. For eksempel er verken ikke-yrkesbrukeres bruk eller eksponering av næringsmidler eller fôr vurdert. Det bør derfor kreves at medlemsstatene vurderer de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, og at de ved tildeling av produktgodkjenninger sikrer at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 7) På bakgrunn av de påviste risikoene for menneskers helse bør det kreves at det fastsettes sikre driftsmetoder, at produktene brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, og at produktene ikke påføres tre som barn kan komme i direkte kontakt med, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoen kan reduseres til et akseptabelt nivå.
- 8) På bakgrunn av de påviste risikoene for miljøet bør det kreves at industriell eller yrkesmessig påføring finner sted på et lukket område eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse, at nybehandlet tre etter behandlingen lagres på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å forhindre direkte spill til jord eller vann, og at eventuelt spill fra påføring av produkter som brukes som treimpregneringsmidler, og som inneholder didecyldimetylammoniumklorid, samles opp for ombruk eller sluttbehandling.
- 9) Det ble påvist uakseptabel risiko for miljøet i situasjoner der tre behandlet med didecyldimetylammoniumklorid vedvarende ble utsatt for forvitring eller jevnlig utsatt for fukt (bruksklasse 3, som definert av OECD⁽³⁾), ble brukt i konstruksjoner utendørs nær eller over vann («bro»-scenarioet i bruksklasse 3, som definert av OECD⁽⁴⁾) eller var i kontakt med ferskvann (bruksklasse 4b, som definert av OECD⁽⁵⁾). Det bør derfor kreves at produkter ikke godkjennes for behandling av tre beregnet på disse bruksområdene, med mindre det framlegges opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 i og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreduserende tiltak.
- 10) Bestemmelsene i dette direktiv bør få anvendelse samtidig i alle medlemsstater for å sikre lik behandling på unionsmarkedet av biocidprodukter i produkttype 8

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 44 av 15.2.2013, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 139/2013 av 15. juli 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 72 av 19.12.2013, s. 11.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT 325 av 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ OECD-serie om dokumenter om utslippsscenarioer, nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, del 2, s. 64.

⁽⁴⁾ Ibid

⁽⁵⁾ Ibid

som inneholder det aktive stoffet didecyldimetyl-ammoniumklorid, og for at markedet for biocid-produkter i alminnelighet skal fungere riktig.

- 11) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og berørte parter få en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige datasikringsperioden, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter samme dag som stoffet oppføres.
- 12) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 13) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 14) I samsvar med den felles politiske erklæringen fra medlemsstatene og Kommisjonen av 28. september 2011 om forklarende dokumenter⁽¹⁾ har medlemsstatene forpliktet seg til i begrunnede tilfeller å la underretningen om innarbeidingstiltakene følges av et eller flere dokumenter som forklarer sammenhengen mellom delene i et direktiv og de tilsvarende delene i de nasjonale innarbeidingsdokumentene.
- 15) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 31. januar 2014 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2015.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunnngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 14. februar 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT C 369 av 17.12.2011, s. 14.

VEDLEGG

I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet(*)	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3, med mindre et av unntakene nevnt i fotnoten til denne overskriften får anvendelse(**)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(***)
«61	Didecyldimetyl- ammonium- klorid, DDAC	N,N-Didecyl-N,N- dimetylammonium- klorid EF-nr.: 230-525-2 CAS-nr.: 7173-51-5	Tørrvekt: 870 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	8	<p>Risikovurderingen på unionsplan omfattet ikke alle mulige bruksområder og eksponeringsscenarioer; visse bruksområder og eksponeringsscenarioer var utelatt, f.eks. ikke-yrkesbrukeres bruk eller eksponeringen av næringsmidler eller fôr. Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer en søknad om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de bruksområdene eller eksponeringsscenarioene og de risikoene for befolkningsgrupper og deler av miljøet som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan.</p> <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) For industrielle brukere eller yrkesbrukere skal det fastsettes sikre driftsrutiner, og produkter skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning godtgjøres at risikoen kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 2) Produkter skal ikke brukes for behandling av tre som barn kan komme i direkte kontakt med, med mindre det i søknaden om produktgodkjenning godtgjøres at risikoen kan reduseres til et akseptabelt nivå. 3) Det skal framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at industriell eller yrkesmessig påføring skal finne sted på et lukket område eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse, og at nybehandlet tre etter behandlingen skal lagres på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill fra påføring av produktet skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling.

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet(*)	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3, med mindre et av unntakene nevnt i fotnoten til denne overskriften får anvendelse(**)	Oppføringen utløper	Produkttype	Særlige bestemmelser(***)
								4) Produkter skal ikke godkjennes for behandling av tre som vil komme i kontakt med ferskvann eller bli brukt i konstruksjoner utendørs nær eller over vann, eller som vedvarende vil bli utsatt for forvitring eller jevnlig utsatt for fukt, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreducerende tiltak.»

(*) Renheten som er angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 11. Det aktive stoffet i produktet som er brakt i omsetning, kan ha samme eller ulik renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte stoffet.

(**) For produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff som omfattes av artikkel 16 nr. 2, er fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 den som gjelder for det siste av de aktive stoffene som skal oppføres i dette vedlegget. For produkter som har fått sin første godkjenning senere enn 120 dager før fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3, og som det innen 60 dager etter at den første godkjenningen ble gitt, er inngitt en fullstendig søknad om gjensidig anerkjennelse av i samsvar med artikkel 4 nr. 1, forlenges fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 til 120 dager etter datoen for mottak av den fullstendige søknaden om gjensidig anerkjennelse. For produkter som en medlemsstat har foreslått å nekte gjensidig anerkjennelse av i samsvar med artikkel 4 nr. 4, forlenges fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 til 30 dager etter datoen for kommisjonsbeslutningen som treffes i samsvar med artikkel 4 nr. 4 annet ledd.

(***) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommisjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.