A BIZOTTSÁG 2009/98/EK IRÁNYELVE

(2009. augusztus 4.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a bór-oxid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 16. cikke (2) bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

(1) A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet [2] megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK irányelv I., I.A., illetőleg I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a bór-oxid.

(2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a bór-oxid értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz faanyagvédő szerekben történő felhasználása vonatkozásában.

(3) A tárgyban Hollandiát jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2006. július 7-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták. A 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2009. február 20-án értékelő jelentésben foglalta össze.

(5) A vizsgálatokból úgy tűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, bór-oxidot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a bór-oxidot felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, bór-oxidot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján lehessen kiadni, módosítani és visszavonni.

(6) Mindazonáltal a vizsgálatok elfogadhatatlan kockázatokat tártak fel a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése, illetve az időjárás viszontagságainak kitett kezelt faanyagok esetében. Ezért ilyen használatra csak akkor adható ki engedély, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék használata nem jár a környezetet érintő elfogadhatatlan kockázattal.

(7) Közösségi szinten nem értékelték valamennyi lehetséges felhasználási módot. Ezért szükségszerű, hogy a tagállamok értékeljék a közösségi szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemekre és a népességcsoportokra vonatkozó kockázatokat, illetve a termékengedély odaítélésekor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.

(8) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében indokolt előírni, hogy a bór-oxidot tartalmazó és faanyagvédő szerként felhasznált termékekre vonatkozóan a termékengedélyeztetés során különleges kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmazzanak. Megfelelő intézkedéseket kell hozni különösen a talaj és a víz megóvására vonatkozóan, mivel az értékelés során ezekre az elemekre nézve állapítottak meg elfogadhatatlan kockázatot. A termékek használata során megfelelő védőfelszerelést is kell alkalmazni, amennyiben a szakember általi vagy ipari használattal kapcsolatban megállapított kockázatokat nem lehet másképpen csökkenteni.

(9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásait valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazzák, mert így biztosítható a forgalomban lévő, bór-oxidot tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.

(10) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészülhessenek a felvételből fakadó új követelmények teljesítésére; ezzel egyúttal az is biztosítható, hogy a dokumentációt benyújtó kérelmezők teljes mértékben élvezhessék a tízéves adatvédelmi időszakot, amely a 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.
[2] HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

(11) A felvételt követően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket és különösen oly módon adhassák meg, módosíthassák és vonhassák vissza a 8. terméktípusba tartozó, bór-oxidot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.

(12) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 98/8/EK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2010. augusztus 31-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2011. szeptember 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. augusztus 4-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, „23. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„23	Bór-oxid	Dibór-trioxid EK-szám: 215-125-8 CAS-szám: 1303-86-2	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálnak, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben. A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében. Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében a termékek nem engedélyezhetőek a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.”

(*) A VI. mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság internetes oldalán olvashatók: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm