ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/66/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [2], θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3.

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας.

(3) Η Νορβηγία ορίστηκε ως εισηγήτρια χώρα και υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 8 Σεπτεμβρίου 2008, την έκθεση της αρμόδιας αρχής, καθώς και σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 16 Δεκεμβρίου 2010, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από τις αξιολογήσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Κρίνεται επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί η 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

(6) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να αξιολογούν τα κράτη μέλη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τις συνιστώσες του περιβάλλοντος που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισμένων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να απαιτείται η θέσπιση ασφαλών επιχειρησιακών διαδικασιών για τα εγκεκριμένα προς βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση προϊόντα, και η χρήση τους με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους βιομηχανικούς ή/και επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με μέσα τρίτων.

(8) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τα υδάτινα και χερσαία στοιχεία του περιβάλλοντος, είναι σκόπιμο να απαιτούνται η αποθήκευση της ξυλείας που έχει υποστεί πρόσφατη κατεργασία, κάτω από υπόστεγα ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ή και στα δύο, και η συλλογή για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση των ενδεχόμενων απωλειών από την εφαρμογή προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3.

(9) Εντοπίστηκαν επίσης μη αποδεκτοί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι σε διάφορα σενάρια λειτουργικής χρήσης κατεργασμένου ξύλου, μη καλυμμένου και μη ερχόμενου σε επαφή με το έδαφος, το οποίο είτε είναι συνεχώς εκτεθειμένο στις καιρικές συνθήκες ή προστατεύεται από αυτές αλλά υγραίνεται συχνά [κατηγορία χρήσης 3 κατά τον ορισμό του ΟΟΣΑ [3]] και ξύλου που έρχεται σε επαφή με γλυκά ύδατα [κατηγορία χρήσης 4β κατά τον ορισμό του ΟΟΣΑ [4]]. Είναι επομένως σκόπιμο να απαιτείται να μην εγκρίνονται προϊόντα για την κατεργασία ξύλου που προορίζεται για τις χρήσεις αυτές, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που καταδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκρίνεται τόσο στις απαιτήσεις του άρθρου 5 όσο και του παραρτήματος VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εν ανάγκη μέσω της εφαρμογής των κατάλληλων μέτρων μετριασμού των κινδύνων.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.
[3] Σειρά εγγράφων του ΟΟΣΑ για τα σενάρια εκπομπών, αριθ. 2, έγγραφο σεναρίου εκπομπών για τα συντηρητικά ξύλου, μέρος 2, σ. 64.
[4] Ομοίως.

(10) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2H-ισοθειαζολόνη-3 και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν ταυτόχρονα οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα κράτη μέλη.

(11) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνεπαγόμενων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφελούνται πλήρως από τη 10ετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, αρχίζει την ημερομηνία καταχώρισης.

(12) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για την εφαρμογή του άρθρου 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(13) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2012, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Ιουλίου 2013.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1 Ιουλίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«44	4,5-Διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3.	4,5-Διχλωρο-2-οκτυλ-3(2Η)-ισοθειαζολόνη Αριθ. ΕΚ: 264-843-8 Αριθ. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1η Ιουλίου 2013	30 Ιουνίου 2015	30 Ιουνίου 2023	8	Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τις συνιστώσες του περιβάλλοντος που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο. Δεν εγκρίνονται προϊόντα για την κατεργασία ξύλου το οποίο πρόκειται να είναι συνεχώς εκτεθειμένο στις καιρικές συνθήκες ή να προστατεύεται από αυτές, αλλά να υγραίνεται συχνά ή να έρχεται σε επαφή με γλυκά ύδατα, εκτός εάν έχουν υποβληθεί δεδομένα που να καταδεικνύουν ότι το εξεταζόμενο προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εάν είναι απαραίτητο με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: (1) Για τα εγκεκριμένα για βιομηχανική ή/και επαγγελματική χρήση προϊόντα θεσπίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και τα εν λόγω προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους βιομηχανικούς ή/και επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. (2) Ειδικότερα, στις ετικέτες ή/και, εφόσον παρέχονται, στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή σε στεγασμένες στεγανές σκληρές επιφάνειες, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες από την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση.»

(*) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm