IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2013/27/EU IRÁNYELVE

(2013. május 17.)

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 10 éves 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 felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. Ez a jegyzék tartalmazza az klórfenapirt.

(2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a klórfenapir értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz a faanyagvédő szerekben történő felhasználás vonatkozásában.

(3) Portugáliát jelölték ki referens tagállamnak, az pedig a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról, valamint az 1896/2000/EK rendelet módosításáról szóló, 2003. november 4-i 2032/2003/EK bizottsági rendelet [3] 10. cikke (5) és (7) bekezdésének megfelelően 2006 augusztusában benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(4) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2012. december 14-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.

(5) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, klórfenapirt tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ezért a 8. terméktípusban való felhasználás vonatkozásában indokolt a klórfenapirt felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

(6) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód és expozíciós körülmény értékelésére. Ezért indokolt előírni, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben, továbbá a termékengedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását, illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.

(7) Az emberi egészség vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel indokolt előírni, hogy biztonságos kezelési folyamatokat kell meghatározni, a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, és a termékek használata kizárólag ipari felhasználók vagy a terméket foglalkozásszerűen alkalmazók számára engedélyezett, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

(8) A környezet vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel indokolt előírni, hogy az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásnak zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal körülvett helyen kell történnie, továbbá a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, klórfenapírt tartalmazó termékek felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

(9) Elfogadhatatlan mértékű környezeti kockázatot állapítottak meg a klórfenapirral kezelt faanyag kültéri felhasználásának esetében. Ezért indokolt előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetők a kültéri felhasználásra szánt faanyag kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok azt bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – egyaránt megfelel a 98/8/EK irányelv 5. cikkében és VI. mellékletében foglalt követelményeknek.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.
[2] HL L 325., 2007.12.11., 3. o.
[3] HL L 307., 2003.11.24., 1. o.

(10) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a klórfenapir hatóanyagot tartalmazó, 8. terméktípusba tartozó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.

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

(12) A felvételt követően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket.

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

(14) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával [1] összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben mellékelnek egy vagy több olyan dokumentumot, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszköz megfelelő részei közötti kapcsolatot.

(15) 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 2014. április 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2015. május 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen 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, 2013. május 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

[1] HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (*)	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja, hacsak a lábjegyzetben részletezett kivételek egyike nem alkalmazandó (**)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
„65	Klórfenapir	IUPAC-név: 4-bróm-2-(4-klór-fenil)-1-etoxi-metil-5-trifluor-metil-pirrol-3-karbo-nitril EK-szám: Nincs hozzárendelve CAS-szám: 122453-73-0	940 g/kg	2015. május 1.	2017. április 30.	2025. április 30.	8	Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási módot és expozíciós forgatókönyvet. A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazók számára biztonságos kezelési folyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők; 2. a termékek ne legyenek engedélyezhetők a lakosság általi használatra, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők; 3. az engedélyezett termékek címkéin és – ha vannak – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásnak zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal körülvett helyen kell történnie, továbbá a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint, hogy a termék felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni;

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (*)	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja, hacsak a lábjegyzetben részletezett kivételek egyike nem alkalmazandó (**)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
								4. a termékek ne legyenek engedélyezhetők a kültéri felhasználásra szánt faanyag kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok azt bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel mind az 5. cikkben, mind a VI. mellékletben foglalt követelményeknek.”

(*) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az irányelv 11. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag azzal megegyező, de attól eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(**) A 16. cikk (2) bekezdésének hatálya alá tartozó hatóanyagok közül többet is tartalmazó termékek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja a terméknek az e mellékletbe legutoljára felvett hatóanyagára meghatározott határnap. Azon termékek vonatkozásában, amelyek első engedélyét az irányelv 16. cikke (3) bekezdésének teljesítésére megállapított határidőt megelőző 120 napos időtartamon belül adták meg – amennyiben a 4. cikk (1) bekezdése szerinti kölcsönös elismerés iránti kérelem az első engedély megadásától számítva legkésőbb 60 napon belül hiánytalanul benyújtásra került – az irányelv 16. cikke (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére az adott kérelem vonatkozásában megállapított határidő a kölcsönös elismerés iránti kérelem hiánytalan benyújtását követő 120 napra módosul. Azon termékeknél, amelyek esetében egy tagállam az irányelv 4. cikkének (4) bekezdése alapján az engedély kölcsönös elismerésétől való eltérést javasol, a 16. cikk (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére megállapított határidő a 4. cikk (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban hozott bizottsági határozat elfogadásától számított 30 napra módosul.

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