IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2013/7/EU IRÁNYELVE

(2013. február 21.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-klorid 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. E jegyzék tartalmazza a „kvaterner ammóniumvegyületek, benzil-C_{12-16}-alkildimetil, kloridok” vegyületet, más néven az alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-kloridot.

(2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént az alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-klorid értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz a faanyagvédő szerekben történő felhasználás vonatkozásában.

(3) A tárgyban Olaszországot 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 2007. augusztus 14-én 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. szeptember 21-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.

(5) Az elvégzett értékelések alapján elmondható, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-kloridot tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennek megfelelően a 8. terméktípusban való felhasználás vonatkozásában indokolt az alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-kloridot felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

(6) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód és expozíciós körülmény értékelésére. Nem vizsgálták például sem a lakosság általi használatot, sem az élelmiszerek vagy takarmányok expozícióját. 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 munkafolyamatokat kell meghatározni, a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, valamint hogy a termékek ne legyenek használhatók olyan faanyag kezelésére, amellyel gyermekek közvetlenül érintkezhetnek, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok 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, alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-kloridot tartalmazó termékek felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

[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.

(9) Elfogadhatatlan mértékű környezeti kockázatot állapítottak meg olyan esetekben, amikor az alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-kloriddal kezelt faanyag állandóan ki volt téve az időjárási viszonyoknak vagy gyakran érte nedvesség (az OECD meghatározása szerinti 3. felhasználási osztály ([4])), amikor az ilyen faanyagot víz közeli vagy víz feletti, kültéri építményekhez használtak fel (az OECD meghatározása szerinti 3. felhasználási osztály, a „híd" forgatókönyv szerint ([5])), vagy amikor az ilyen faanyag édesvízzel érintkezett (az OECD meghatározása szerinti 4b. felhasználási osztály ([6])). Ezért indokolt előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetők az említett módon felhasználandó faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok azt bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel mind a 98/8/EK irányelv 5. cikkében, mind az ugyanezen irányelv VI. mellékletében foglalt követelményeknek.

(10) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható az alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-klorid 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 ([7]) 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 eszközök 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. január 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2015. február 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. február 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

([4]) OECD series on emission scenario documents, 2. szám, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (A faanyagvédő szerekre vonatkozó kibocsátási forgatókönyv), 2. rész, 64. o.
([5]) Uott.
([6]) Uott.
([7]) 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	Termék-típus	Különös rendelkezések (***)
„64	Alkil(C_{12-16})dimetil-benzil-ammónium-klorid; C_{12-16}-ADBAC	IUPAC-név: Tárgytalan EK-szám: 270-325-2 CAS-szám: 68424-85-1	Száraz tömeg: 940 g/kg	2015. február 1.	2017. január 31.	2025. január 31.	8	Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási módot és expozíciós körülményt; bizonyos felhasználási módokra és expozíciós körülményekre, így például a lakosság általi használatra, továbbá az élelmiszerek és a takarmányok expozíciójára az értékelés nem terjedt ki. 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 munkafolyamatokat 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 nem használhatók olyan faanyag kezelésére, amellyel gyermekek közvetlenül érintkezhetnek, 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; 4. a termékek nem engedélyezhetők édesvízzel érintkező, illetve víz közeli vagy víz feletti, kültéri építményekhez felhasznált faanyagok, illetve az időjárási viszonyoknak állandóan kitett vagy nedvességnek gyakran kitett faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a

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	Termék-típus	Különös rendelkezések (***)
								termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.”

(*) 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 harminc 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