A BIZOTTSÁG 2008/80/EK IRÁNYELVE

(2008. július 28.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a ciklohexil-hidroxidiazén-1-oxid, káliumsó (K-HDO) 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 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 felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a ciklohexil-hidroxidiazén-1-oxid, káliumsó (K-HDO).

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

(3) Ausztriát jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2006. március 22-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2008. február 22-én értékelő jelentésben foglalta össze.

(5) Bár a kockázatbecslés nagyon specifikus alkalmazási rendszerekre korlátozódott, a vizsgálatokból kitűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, K-HDO-t tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a K-HDO felvétele az I. mellékletbe, biztosítva ezzel, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, K-HDO-t tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján kiadhatók, módosíthatók és visszavonhatók legyenek.

(6) Közösségi szinten nem értékelték valamennyi lehetséges felhasználási módot. Ezért indokolt, hogy a tagállamok külön figyelmet fordítsanak a közösségi szintű kockázatértékelés során nem reprezentatív módon vizsgált környezeti elemeket és népességcsoportokat fenyegető kockázatokra, továbbá a termékek engedélyezésekor gondoskodniuk kell a megfelelő intézkedések foganatosításáról vagy meghatározott feltételek bevezetéséről annak érdekében, hogy a feltárt kockázatokat elfogadható szintre csökkentsék.

(7) A környezetet és a dolgozókat érintő lehetséges kockázatokra tekintettel a termékeknek különösen a nem ipari, nem teljesen automatizált és nem zárt rendszerekben történő használatához nem szabad az engedélyeket kiadni, kivéve, ha a termék engedélyeztetéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy a 98/8/EK irányelv 5. cikkének és VI. mellékletének megfelelően a kockázatokat elfogadható szintre lehet csökkenteni.

(8) Az értékelő jelentés eredményeinek fényében helyénvaló a megfelelő védőszerelés használatát előírni a K-HDO-tartalmú termékekkel foglalkozók esetében. A gyermekekre vonatkozóan megállapított kockázat ismeretében indokolt azt is előírni, hogy a gyermekekkel közvetlen kapcsolatba kerülő faanyag kezelésére ne használjanak K-HDO-t.

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

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb a 2008/31/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 57. o.) módosított irányelv.

[2] HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

(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.

(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, K-HDO-t 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

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek az irányelvnek való megfeleléshez. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. július 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 közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. július 28-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő „10. 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	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„10	K-HDO	Ciklohexil-hidroxidiazén-1-oxid, káliumsó EK-szám: nincs adat CAS-szám: 66603-10-9 (Ez a bejegyzés a K-HDO hidratált formáira is vonatkozik.)	977 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	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 tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. A környezetet és a dolgozókat érintő lehetséges kockázatokra tekintettel a termékeket a nem ipari, nem teljesen automatizált, nem zárt rendszerekben nem szabad használni, kivéve, ha a termék engedélyeztetéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy a 98/8/EK irányelv 5. cikkének és VI. mellékletének megfelelően a kockázatokat elfogadható szintre lehet csökkenteni. 2. A kockázatértékelés során tett megállapításokra figyelemmel a termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyeztetéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy más eszközökkel is elfogadható szintre lehet csökkenteni a felhasználókat érintő kockázatot. 3. A gyermekekre vonatkozóan megállapított kockázatra figyelemmel a gyermekekkel közvetlen kapcsolatba kerülő faanyag kezelésére nem használhatók ezek a termékek.”

(*) 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