A BIZOTTSÁG 15/2008/EK IRÁNYELVE

(2008. február 15.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a klotianidin hatóanyagként való felvétele tekintetében 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 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 [2] megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK irányelv I., IA., illetőleg IB. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a klotianidin.

(2) A 2032/2003/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a klotianidin értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz faanyagvédő szerben történő felhasználás vonatkozásában.

(3) Németország előadó tagállami minőségben a rendelet 10. cikke (5) és (7) bekezdésének megfelelően 2005. december 15-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését, valamint egy kapcsolódó ajánlást.

(4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták. A 2032/2003/EK rendelet 11. cikkének (4) bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2007. június 21-én értékelő jelentésben foglalta össze.

(5) A klotianidinra vonatkozó vizsgálatok során nem merült fel olyan megoldatlan kérdés vagy aggály, amelyet az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságában (EKKTB) kellene tovább vizsgálni.

(6) A vizsgálatokból kitűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, klotianidint tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Mindazonáltal elfogadhatatlan kockázatot azonosítottak a kezelt fák szabadtéri felhasználása esetében, a talajjal vagy a vízzel való érintkezésük esetében azonban nem. Ennek megfelelően indokolt a klotianidin felvétele a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe, biztosítva ezzel, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, klotianidint tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján kiadhatók, módosíthatók és visszavonhatók legyenek. A kültéri felhasználásra szánt fakezelésre használt termékek engedélyezéséhez azt bizonyító adatok benyújtására van szükség, hogy a termék elfogadhatatlan környezeti kockázatok nélkül használható.

(7) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében a faanyagvédő szerként felhasznált, klotianidint tartalmazó termékekkel kapcsolatban a termékengedélyeztetés során indokolt megkövetelni kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazását a kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében a 98/8/EK irányelv 5. cikkével és VI. mellékletével összhangban. Különös figyelmet kell szentelni a talaj, a felszíni és talajvizek védelmét célzó intézkedésekre, mivel e környezeti elemek vonatkozásában elfogadhatatlan kockázatokat állapítottak meg a bizonyos felhasználásokra vonatkozóan benyújtott dokumentáció értékelése során.

(8) Nem minden lehetséges felhasználási mód értékelése történt meg közösségi szinten. Ezért szükségszerű, hogy a tagállamok értékeljék a közösségi szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemekre és a népességcsoportokra jelentett kockázatokat, illetve a termékengedély odaítélésekor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, vagy meghatározott feltételeket szabnak.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb a 2007/70/EK bizottsági irányelvvel (HL L 312., 2007.11.30., 26. o.) módosított irányelv.

[2] HL L 307., 2003.11.24., 1. o. A legutóbb az 1849/2006/EK rendelettel (HL L 355., 2006.12.15., 63. o.) módosított rendelet.

(9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásait valamennyi tagállamban egyszerre alkalmazzák, biztosítva ezzel a klotianidint tartalmazó biocid termékek egyenlő bánásmódját, és általában véve a biocidtermék-piac megfelelő működésének elősegítését.

(10) Egy adott anyagnak a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű 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 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, klotianidint tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok teljesítsék a 98/8/EK irányelv előírásait.

(12) Ezért a 98/8/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

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

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. január 31-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelést mutató táblázatot.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2010. február 1-jétől kötelesek alkalmazni.

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 rendelkezéseit, 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, 2008. február 15-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, „3. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sor-szám	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag legkisebb tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„3	Klotianidin	(E)-1-(2-Klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin EK-szám: 433-460-1 CAS-szám: 210880-92-5	950 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	Összhangban az 5. cikkel és a VI. melléklettel a termékengedélyezés iránti kérelem elbírálása során a tagállamok értékelik azokat a felhasználási/expozíciós forgatókönyveket és/vagy népességcsoportokat, amelyeket nem érintett reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelés, de ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak. A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket foganatosítani vagy körülményeket biztosítani 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: A talaj, a felszíni és a felszín alatti víz vonatkozásában megállapított kockázat fényében a termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fakezelés céljából, kivéve ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéi és/vagy biztonsági adatlapjai feltüntetik azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra és ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.”

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