

ΟΔΗΓΙΑ 2008/16/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Φεβρουαρίου 2008

για τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του ετοφενπροχ ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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. 2032/2003 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2003, για τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασίας που περιλαμβάνεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1896/2000 ⁽²⁾, θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν, με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το ετοφενπροχ.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2032/2003, το ετοφενπροχ 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 οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (3) Ως κράτος μέλος εισηγήτης ορίστηκε η Αυστρία, η οποία, στις 11 Οκτωβρίου 2005, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2032/2003.
- (4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2032/2003, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 21 Ιουνίου 2006, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Από την αξιολόγηση του ετοφενπροχ δεν προέκυψαν ερωτηματικά ή προβληματισμοί που θα έπρεπε να αντιμετωπιστούν από την επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους.

(6) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν ετοφενπροχ αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ωστόσο, εντοπίστηκαν αποδεκτοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου μόνο σε περίπτωση εποχιακής και περιοδικής (έως τρεις μήνες ετησίως) χρήσης. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το ετοφενπροχ στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν ετοφενπροχ θα μπορούν να χορηγούνται, να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, σε όλα τα κράτη μέλη. Για την έγκριση προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιούνται καθ' όλο το έτος, θα απαιτείται η υποβολή δεδομένων δερματικής απορρόφησης, ώστε να καταδεικνύεται ότι τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να εκθέτουν την υγεία του ανθρώπου σε μη αποδεκτούς κινδύνους.

(7) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων της έκθεσης αξιολόγησης, ιδίως δε του προσδιορισθέντος κινδύνου για τους εργαζομένους, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα προστατευτικά μέσα τα προϊόντα που περιέχουν ετοφενπροχ και προορίζονται για βιομηχανική χρήση.

(8) Δεν αξιολογήθηκαν σε κοινοτικό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να αποδίδουν τα κράτη μέλη ιδιαίτερη προσοχή στους κινδύνους για τα στοιχεία του περιβάλλοντος και τους πληθυσμούς, οι οποίοι δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνου σε κοινοτικό επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

(9) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία ετοφενπροχ 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.

(10) 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 δεκαετή 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 312 της 30.11.2007, σ. 26).

⁽²⁾ ΕΕ L 307 της 24.11.2003, σ. 1. Κανονισμός, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1849/2006 (ΕΕ L 355 της 15.12.2006, σ. 63).

- (11) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, ειδικότερα, για να χορηγήσουν, να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν εγκρίσεις βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν ετοfenprox, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (12) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (13) 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 στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Ιανουαρίου 2009, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2010.

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 ουσιαστών 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, 15 Φεβρουαρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Σταύρος ΔΗΜΑΣ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «αριθ. 5»:

Αριθμός	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διαπίστανται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση 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 (*)
«5»	etofenprox	3-φαινοξυβενζυλ-2-(4-αιθοξυφαινυλο)-2-μεθυλ-πρωπιλικός αιθέρας Αριθ. ΕΚ: 407-980-2 Αριθ. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2010	31 Ιανουαρίου 2012	31 Ιανουαρίου 2020	8	<p>Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν τα σενάρια χρήσης ή/και έκδοσης ή/και τους πληθυσμούς που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο και ενδέχεται να εκτεθούν στο εξεταζόμενο προϊόν. Κατά την έγκριση των προϊόντων, τα κράτη μέλη διενεργούν εκτίμηση κινδύνων και, στη συνέχεια, εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων. Τα προϊόντα μπορούν να εγκριθούν μόνον εφόσον η σχετική αίτηση καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>Λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου που έχει εντοπιστεί για τους εργαζομένους, τα προϊόντα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται καθ' όλο το έτος, εάν δεν παρέχονται δεδομένα δερματικής απορρόφησης που να καταδεικνύουν ότι η χρόνια έκθεση δεν συνεπάγεται μη αποδεκτούς κινδύνους. Επιπλέον, τα προϊόντα που προορίζονται για βιομηχανική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας».</p>

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