

## ΟΔΗΓΙΑ 2008/80/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του άλατος του κυκλοεξυλδροξυδιαζεν-1-οξειδίου με κάλιο (K-HDO) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 22 Φεβρουαρίου 2008, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά<sup>(2)</sup>, θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν, με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το άλας κυκλοεξυλδροξυδιαζεν-1-οξειδίου με κάλιο (K-HDO).

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το K-HDO 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 εισηγητής ορίστηκε η Αυστρία, η οποία, στις 22 Μαρτίου 2006, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της

(5) Μολονότι η εκτίμηση κινδύνου περιορίστηκε σε πολύ συγκεκριμένα συστήματα εφαρμογής, από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν K-HDO αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το K-HDO στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν K-HDO 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.

(6) 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 κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο, και, κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για το μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Ειδικότερα, λαμβανομένων υπόψη των πιθανών κινδύνων για το περιβάλλον και τους εργαζομένους, τα προϊόντα προς χρήση σε άλλα συστήματα πλην των βιομηχανικών, των πλήρως αυτόματων και των κλειστών πρέπει να εγκρίνονται μόνον εφόσον η σχετική αίτηση έγκρισης καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(8) Με βάση τις διαπιστώσεις της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται η χρήση των προϊόντων που περιέχουν K-HDO με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Λαμβανομένων υπόψη των εντοπισθέντων κινδύνων για τα βρέφη και νήπια, θεωρείται επίσης σκόπιμο να απαιτείται να μη χρησιμοποιείται K-HDO για την κατεργασία ξύλου με το οποίο ενδέχεται να έλθουν σε άμεση επαφή βρέφη και νήπια.

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

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/31/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 20.3.2008, σ. 57).

(<sup>2</sup>) ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

- (10) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, 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.
- (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 Κ-HDO, 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 30 Ιουνίου 2009, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και

διοικητικές διατάξεις 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 1ης Ιουλίου 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 ουσιωδών 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, 28 Ιουλίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «αριθ. 10»:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Όνομασία ΠΥΡΑC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθόριση της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται 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 (*)
«10	K-HDO	Άλας κυκλοεξυλδροξείδι-ζεν-1-οξείδιου με κάλιο Αριθ. ΕΚ: Δεν υφίσταται Αριθ. CAS: 66603-10-9 (Η παρούσα εγγραφή καλύπτει και τις ενυδρες μορφές του K-HDO)	977 g/kg	1η Ιουλίου 2010	30 Ιουνίου 2012	30 Ιουνίου 2020	8	<p>Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τους πληθυσμούς οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν στο προϊόν και τα σενάρια χρήσης ή εκδέσης, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υποκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Λαμβανομένων υπόψη των πιθανών κινδύνων για το περιβάλλον και τους εργαζομένους, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε άλλα συστήματα πλην των βιομηχανικών, των πλήρως αυτόματων και των κλειστών μόνον εφόσον η σχετική αίτηση έγκρισης καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI.</li> <li>2. Λαμβανομένων υπόψη των παραδοχών της εκτίμησης κινδύνων, τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον η αίτηση έγκρισης του προϊόντος δεν καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</li> <li>3. Με βάση τους εντοπισθέντες κινδύνους για τα βρέφη και νήπια, τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται για την κατεργασία ξύλου με το οποίο ενδέχεται να έλθουν σε άμεση επαφή βρέφη και νήπια.»</li> </ol>

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