

A BIZOTTSÁG 2009/96/EK IRÁNYELVE

(2009. július 31.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a dinátrium-oktaborát-tetrahidrát 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 dinátrium-oktaborát-tetrahidrát.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a dinátrium-oktaborát-tetrahidrát értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz faanyagvédő szerekben történő felhasználása vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Hollandiát jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2006. július 7-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 2009. február 20-án értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) A vizsgálatokból úgy tűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, dinátrium-oktaborát-tetrahidrátot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a dinátrium-oktaborát-tetrahidrátot felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani,

hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, dinátrium-oktaborát-tetrahidrátot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján lehessen kiadni, módosítani és visszavonni.

- (6) Mindazonáltal a vizsgálatok elfogadhatatlan kockázatokat tártak fel a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése, illetve az időjárás viszonyosságainak kitett kezelt faanyagok esetében. Ezért ilyen használatra csak akkor adható ki engedély, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék használata nem jár a környezetet érintő elfogadhatatlan kockázattal.
- (7) Közösségi szinten nem értékelték valamennyi lehetséges felhasználási módot. Ezért szükségszerű, hogy a tagállamok értékeljék a közösségi szintű kockázatelemzés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemekre és a népességcsoportokra vonatkozó kockázatokat, illetve a termékengedély odaítélésekor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.
- (8) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében indokolt előírni, hogy a dinátrium-oktaborát-tetrahidrátot tartalmazó termékekre vonatkozóan a termékengedélyeztetés során különleges kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmazzanak. Megfelelő intézkedéseket kell hozni különösen a talaj és a víz megővéására vonatkozóan, mivel az értékelés során ezekre az elemekre nézve elfogadhatatlan kockázatot állapítottak meg. A termékek használata során megfelelő védőfelszerelést is kell alkalmazni, amennyiben foglalkozásszerű vagy ipari használattal kapcsolatban megállapított kockázatokat nem lehet másképpen csökkenteni.
- (9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a forgalomban lévő, dinátrium-oktaborát-tetrahidrát hatóanyagú biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.
- (10) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészülhessenek a felvételtől 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.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

- (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, dinátrium-oktaborát-tetrahidrátot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok teljesítsék a 98/8/EK irányelv előírásait.
- (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

- (1) A tagállamok legkésőbb 2010. augusztus 31-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2011. szeptember 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. 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 kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 31-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, „25. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sor-szám	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	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 lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„25.	Dinátrium-oktaborát-tetrahidrát	Dinátrium-oktaborát-tetrahidrát EK-szám: 234-541-0 CAS-szám: 12280-03-4	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálják, 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 termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak 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: 1. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

Sor-szám	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	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében a termékek nem engedélyezhetők a faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszonyosságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.”

(*) 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>