

A BIZOTTSÁG 16/2008/EK IRÁNYELVE

(2008. február 15.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az etofenprox 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 irányelv⁽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., I.A., vagy I.B. mellékletébe történő lehetséges felvétel szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel az etofenprox.
- (2) A 2032/2003/EK rendelet értelmében az etofenproxot a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban értékelték a 98/8/EK irányelv V. mellékletében meghatározott 8. terméktípusban – faanyagvédő szerben – való használat vonatkozásában.
- (3) Ausztriát jelölték referens tagállamnak, amely a 2032/2003/EK rendelet 10. cikke (5) és (7) bekezdésének megfelelően 2005. október 11-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és 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 2006. június 21-én értékelt jelentésben foglalta össze.
- (5) Az etofenproxra vonatkozó felülvizsgálatok során nem merült fel olyan megoldatlan kérdés vagy aggály, amelyet az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságában (EKKTB) kellene tovább vizsgálni.

(6) A vizsgálatokból úgy tűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, etofenproxot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek. Az emberi egészségre nézve elfogadható mértékű kockázatot azonban csak az időszakos vagy szakaszos (évente legfeljebb 3 hónapos) felhasználással összefüggésben állapították meg. Ennek megfelelően indokolt az etofenproxot felvenni a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe, és ezzel biztosítani, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, etofenproxot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján lehessen kiadni, módosítani és visszavonni. Az egész évben használandó termékek engedélyezéséhez adatokat kell szolgáltatni a bőrön át történő felszívódással kapcsolatban annak bizonyítására, hogy a termékek használata nem jelent elfogadhatatlan kockázatot az emberi egészségre.

(7) Az értékelő jelentés megállapításainak és különösen a hatóanyag által a dolgozókra jelentett kockázatok fényében indokolt előírni, hogy az etofenproxot tartalmazó, faanyagvédő szerként ipari felhasználásra szánt termékek csak megfelelő védőfelszereléssel legyenek használhatók.

(8) 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.

(9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható az etofenproxot tartalmazó biocid termékekkel szembeni egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.

(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 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. 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.

- (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, etofenproxot 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 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 kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul megküldik a Bizottságnak e

rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést mutató táblázatot.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2010. február 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják e 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 tájékoztatják a Bizottságot nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseiről, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen 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. február 15-én.

A Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő „5. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	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 határmárpia (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határmárpia az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„5	etofenprox	3-Fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropiléter EK-szám: 407-980-2 CAS-szám: 80844-07-1	970 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	A termékgengelyezési kérelmeknek az 5. cikkkel és a VI. melléklettel összhangban végzett értékelése során a tagállamok értékelik azokat a felhasználási és/vagy expozíciós forgatókönyveket és/vagy népességcsoportokat, amelyeket a közösségi szintű kockázateértékelésnél nem reprezentatív módon vizsgáltak, és amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak. A termékgengelyezések odaítélésakor a tagállamok felméri a kockázatok, ezt követően pedig az azonosított kockázatok csökkentése érdekében gondoskodnak a megfelelő intézkedések fogantatásáról vagy meghatározott feltételek bevezetéséről. A termékgengelyezést csak abban az esetben adható meg, ha a kérelem bizonyítja, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: Tekintettel a hatóanyag által a dolgozókra jelentett kockázatokra, a termékek nem használhatók egész évben, kivéve ha a bőrön át történő felszívódással összefüggésben adatokat szolgáltatnak annak bizonyítására, hogy a krónikus expozíció nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. Ezenkívül az ipari felhasználásra szánt termékek csak megfelelő személyi védőfelszereléssel használhatók.”

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