

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 értékelő 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 fogantatásáról 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 félkészültesen 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.	Közhatalmatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag legkisebb tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés hatámapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés hatámapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott hatámapok közül a legkisebb)	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 termékgengélyezési kérelmeknek az 5. cikk és a VI. melléklettel összhangban végzett értékelése során a tagállamok értékelik azokat a felhasználási és/vagy expozíciós forgatókönyveket és/vagy népességszoportokat, amelyeket a közösségi szintű kockázateértékelésnél nem reprezentatív módon vizsgáltak, és amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak. A termékgengedélyek odaítélésakor a tagállamok felméri a kockázatok, ezt követően pedig az azonosított kockázatok csökkentése érdekében gondoskodnak a megfelelő intézkedések fogantatásáról vagy meghatározott feltételek bevezetéséről. A termékgengedély 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 következtetései a Bizottság internetes honlapján olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>