

## IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2008/75/EK IRÁNYELVE

(2008. július 24.)

## a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a szén-dioxid hatóanyagként való felvétele tekintetében 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 <sup>(1)</sup> 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 tízéves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK irányelv I., I. A., vagy I. B. mellékletébe történő lehetséges felvétele szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a szén-dioxid.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a szén-dioxid értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusban, azaz rágcsálóirtó szerben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) Franciaország előadó tagállami minőségben az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2006. május 15-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését, valamint 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 2007. június 21-én értékelő jelentésben foglalta össze, és javaslatot tett a kizárólag használatkész, zárszerkezettel ellátott gáztartályban való felhasználásra szánt szén-dioxid felvételére a 98/8/EK irányelv I. A. mellékletébe.
- (5) Az I. A. mellékletben felsorolt anyagoknak rendes körülmények között szerepelniük kell az I. mellékletben is. Az I. mellékletbe való felvétel azokat a felhasználásokat érinti, amelyekre nézve a termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében foglalt követelményeknek, kivéve ha azok kis kockázattal járó termékek. Ez vonatkozik bizonyos, rágcsálóirtó szerként felhasznált, szén-dioxidot tartalmazó biocid termékekre. Ennek megfelelően a 14. terméktípusra vonatkozóan indokolt a szén-dioxid felvétele az I. A. mellékletbe, biztosítva ezzel, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, szén-dioxidot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján legyenek kiadhatók, módosíthatók és visszavonhatók.
- (6) Az értékelő jelentést a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2007. november 29-én ennek megfelelően módosította és felülvizsgálta.
- (7) A szén-dioxidra vonatkozó vizsgálatok során nem merült fel olyan megoldatlan kérdés vagy aggály, amelyet az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságában kellene tovább vizsgálni.
- (8) A közösségi szintű értékelést egy meghatározott felhasználási mód tekintetében végezték el. Ezenkívül egyes adatokat az irányelv 8. cikke (5) bekezdésével összhangban nem adtak meg, következésképpen nem is vizsgáltak. Ezért szükséges, hogy a tagállamok értékeljék a közösségi szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemekre és a népességcsoportokra jelentett kockázatokat, illetve a termékenykedély odaítélésekor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, vagy meghatározott feltételeket szabnak.
- (9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásait valamennyi tagállamban egyszerre alkalmazzák, biztosítva ezzel a szén-dioxidot tartalmazó biocid termékek egyenlő bánásmódját, és általában véve a biocidtermék-piac megfelelő működésének elősegítését.

<sup>(1)</sup> HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb a 2008/31/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 57. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

- (10) Egy adott anyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek 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.
- (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 14. terméktípusba tartozó, széndioxidot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.
- (12) Ezért a 98/8/EK irányelvet 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

#### Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. március 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendel-

kezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal az említett rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelést mutató táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2009. november 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják az említett rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz kihirdetésük alkalmával ilyen értelmű hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által érintett területen elfogadnak.

#### 3. cikk

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, 2008. július 24-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

## MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, „7. sz.” bejegyzéssel egészül k

Sor-szám	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 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 határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„7	szén-dioxid	szén-dioxid EK-szám: 204-696-9 CAS-szám: 124-38-9	990 ml/l	2009. november 1.	2011. október 31.	2019. október 31.	14	Összhangban az 5. cikkkel és a VI. melléklettel, egy termék engedélyezése iránti kérelem elbírálása során a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népszerűségi csoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós forgatókönyveket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatelemzésben.  A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket fogantatni vagy körülményeket biztosítani a beazonosított kockázatok csökkentése érdekében.  Termékgengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.”

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