

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2012/2/EU IRÁNYELVE

(2012. február 9.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a réz(II)-oxid, a réz(II)-hidroxid és a bázikus rézkarbonát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 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., IA., illetőleg IB. mellékletébe való felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben az említett irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz a faanyagvédő szerekben történő felhasználás vonatkozásában szerepel a réz(II)-oxid, a réz(II)-hidroxid és a bázikus rézkarbonát.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a réz(II)-oxid, a réz(II)-hidroxid és a bázikus rézkarbonát értékelése a 8. terméktípusban történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Franciaországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően a réz(II)-oxidra vonatkozóan 2007. május 10-én, a réz(II)-hidroxidra vonatkozóan 2008. február 19-én, a bázikus rézkarbonátra vonatkozóan pedig 2007. május 10-én és 2008. február 19-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentéseit. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2011. szeptember 22-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.

- (5) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, réz(II)-oxidot, réz(II)-hidroxidot vagy bázikus rézkarbonátot tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a réz(II)-oxidot, a réz(II)-hidroxidot és a bázikus rézkarbonátot felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.
- (6) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód értékelésére. Ezért helyénvaló előírni, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint a környezeti elemeket és a népességcsoportokat érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázateértékelésben, továbbá a termék-engedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását, illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.
- (7) Az emberi egészség vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel indokolt előírni, hogy az ipari felhasználásra engedélyezett, réz(II)-oxidot, réz(II)-hidroxidot vagy bázikus rézkarbonátot tartalmazó termékekre vonatkozóan biztonságos munkafolyamatok legyenek meghatározva, és ezeket a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kelljen használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
- (8) A réz(II)-hidroxid és a bázikus rézkarbonát esetében a merítéses alkalmazás vizsgálatára is sor került, és megállapítást nyert, hogy az emberi egészség vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel ezen alkalmazás nem engedélyezhető, hacsak a benyújtott adatok nem bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek. A réz(II)-oxid tekintetében nem került sor a merítéses alkalmazás vizsgálatára, a (6) preambulumbekkezdésben említett követelménynek megfelelően pedig mindaddig nem engedélyezhető ezen termékek ilyen jellegű alkalmazása, amíg az engedélyt kiállító tagállam azt meg nem vizsgálja.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

- (9) Elfogadhatatlan mértékű környezeti kockázatot állapítottak meg a réz(II)-oxiddal, réz(II)-hidroxiddal vagy bázikus rézkarbonáttal kezelt, és vízközelben vagy víz feletti, kültéri építményekhez felhasznált faanyag esetében (az OECD meghatározása szerinti 3. felhasználási osztály, a „híd” forgatókönyv szerint⁽¹⁾). Szintén elfogadhatatlan mértékű környezeti kockázatot állapítottak meg a bázikus rézkarbonát és a réz(II)-oxid vonatkozásában az édesvízzel folyamatosan érintkező faanyagra való alkalmazásukat illetően (az OECD meghatározása szerinti 4b. felhasználási osztály). Ezért indokolt előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetők az említett módon felhasználandó faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok azt bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 98/8/EK irányelv 5. cikkében és VI. mellékletében foglalt követelményeknek. A réz(II)-hidroxid tekintetében nem került sor az édesvízzel érintkező faanyagok kezelésének vizsgálatára, a fenti (6) preambulumbekkezdésben említett követelménynek megfelelően pedig mindaddig nem engedélyezhető ezen termékek ilyen jellegű alkalmazása, amíg az engedélyt kiállító tagállam azt meg nem vizsgálja.
- (10) A vízi környezet és a talaj vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel indokolt előírni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni, valamint hogy a faanyagvédőként használt, réz(II)-oxidot, réz(II)-hidroxidot vagy bázikus rézkarbonátot tartalmazó termékek alkalmazása során kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
- (11) Ezen irányelv előírásait indokolt valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a réz(II)-oxid, réz(II)-hidroxid vagy bázikus rézkarbonát hatóanyagot tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.
- (12) Egy adott hatóanyagnak a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe való felvételét megelőzően célszerű elegendő 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 kihasználhassák azt a tízéves adatvédelmi időszakot, amely a 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.
- (13) A felvételt követően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket.
- (14) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az ezen 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 2013. január 31-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2014. február 1-jétől kezdődően alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen 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, 2012. február 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OECD series on emission scenario documents, 2. szám, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (A faanyagvédő szerekre vonatkozó kibocsátási forgatókönyv), 2. rész, 64. o.

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Sz.	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 határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanya- gokra vonatkozó rendelkezé- sekben meghatározott határ- napok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktí- pus	Különös rendelkezések (*)
„50	réz-hidro- xid	réz(II)-hidroxid EK-szám: 243-815-9 CAS-szám: 20427-59-2	965 g/kg	2014. február 1.	2016. január 31.	2024. január 31.	8	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. a termékek merítéses alkalmazása nem engedélyezhető, kivéve, ha az engedélykérelemhez benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék ilyen jellegű alkalmazása – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek; 2. az ipari felhasználásra engedélyezett termékekre vonatkozóan biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők; 3. az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék alkalmazása során kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni; 4. a termékek nem engedélyezhetők vízközei vagy víz feletti, kültéri építkezéseken felhasználandó faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.

Sz.	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 határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanya- gokra vonatkozó rendelkezé- sekben meghatározott határ- napok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktí- pus	Különös rendelkezések (*)
51	réz(II)-oxid	réz (II)-oxid EK-szám: 215-269-1 CAS-szám: 1317-38-0	976 g/kg	2014. február 1.	2016. január 31.	2024. január 31.	8	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. az ipari felhasználásra engedélyezett termékekre vonatkozóan biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők; 2. az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék alkalmazása során kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni; 3. a termékek nem engedélyezhetők a vízközei vagy víz feletti, kültéri építményekhez felhasznált faanyagok, illetve édesvízzel folyamatosan érintkező faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.
52	Bázikus rézkarbo- nát	réz(II)-karbonát – réz(II)-hidroxid (1:1) EK-szám: 235-113-6 CAS-szám: 12069-69-1	957 g/kg	2014. február 1.	2016. január 31.	2024. január 31.	8	A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.

Sz.	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 határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanya- gokra vonatkozó rendelkezé- sekben meghatározott határ- napok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktí- pus	Különös rendelkezések (*)
								A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. a termékek merítéses alkalmazása nem engedélyezhető, kivéve, ha az engedélykérelemhez benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék ilyen jellegű alkalmazása – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek; 2. az ipari felhasználásra engedélyezett termékekre vonatkozóan biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők; 3. az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék alkalmazása során kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni; 4. a termékek nem engedélyezhetők vízközei vagy víz feletti, kültéri építményekhez felhasznált faanyagok, illetve édesvízzel közvetlenül érintkező faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.”

(*) 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>.