

A BIZOTTSÁG 2012/43/EU IRÁNYELVE

(2012. november 26.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a címsor egyes elemei tekintetében 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 irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére és 16. cikke (2) bekezdésére,

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⁾ meghatározza a létező hatóanyagok értékelésének részletes szabályait. A rendelet 15. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Bizottságnak az I. melléklet bővítését érintő határozatok meghozatala előtt vizsgálatra kell felkérnie a tagállamok szakértőit.
- (2) A 98/8/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének i. pontja értelmében egy hatóanyag akkor vehető fel az I. mellékletbe, ha az megfelel bizonyos – adott esetben a minimális tisztasági fokra és az egyes szennyezések jellegére és maximális mennyiségére vonatkozó – követelményeknek.
- (3) Az I. melléklet első alkalommal a szulfuril-fluorid hatóanyagként való felvétele tekintetében a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének módosításáról szóló, 2006. december 20-i 2006/140/EK bizottsági irányelv ⁽³⁾ elfogadásával bővült. Ez az irányelv határozta meg a 98/8/EK irányelv I. mellékletében található táblázat címsorának tartalmát. A címsor egyik eleme „A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben”.
- (4) Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (2) bekezdésében előírt szakértői vizsgálat keretében a tagállami szakértők kidolgozták az úgynevezett „technikai egyenértékűség” módszerét, amely alapján meg lehet állapítani az azonos fogalmi kategóriába tartozó, de más forrásból vagy előállítás folyamatból származó hatóanyagok vegyi összetételének és kockázati profiljának hasonlóságát. A hasonlóság megállapításához elengedhetetlen tényezőknél csak az egyike a tisztasági fok. Ha egy hatóanyag kevésbé tiszta, az még nem szükségszerűen rontja le kockázati profilját.

- (5) Indokolt ezért a 98/8/EK irányelv I. mellékletének címsorában a minimális tisztaságra vonatkozó meglévő hivatkozást az irányelv 11. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokára való hivatkozással helyettesíteni, feltüntetve, hogy a forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag tisztasága eltérhet az értékelt hatóanyagétól azzal a feltétellel, hogy azzal technikailag bizonyítottan egyenértékű.
- (6) A 98/8/EK irányelv I. mellékletének a 2006/140/EK bizottsági irányelvvel megállapított címsorában szintén szerepel az „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 hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)” elem.
- (7) A 98/8/EK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének értelmében egy meglévő engedély kölcsönös elismerése iránti kérelem beérkezésétől számítva a kérelmet fogadó tagállamnak 120 nap áll rendelkezésére ahhoz, hogy kölcsönös elismerés útján engedélyezze a terméket. Ha viszont egy termék első engedélyét az irányelv 16. cikke (3) bekezdésének teljesítésére megállapított határidőt megelőző 120 napos időtartamon belül adják meg, az engedély kölcsönös elismerése iránti hiánytalan kérelmet fogadó tagállam nem tudja tartani az irányelv 16. cikke (3) bekezdésének teljesítésére megállapított határidőt, ha élni kíván az irányelv 4. cikke (1) bekezdése szerint rendelkezésre álló 120 nappal, még ha a kölcsönös elismerés iránti hiánytalan kérelmet az első engedély kiadását követően késedelem nélkül nyújtották is be.
- (8) Azon termékek vonatkozásában tehát, amelyek első engedélyét kevesebb mint 120 nappal az irányelv 16. cikke (3) bekezdésének teljesítésére megállapított eredeti határidő lejártá előtt adták meg, indokolt a 98/8/EK irányelv 16. cikke (3) bekezdésében foglaltaknak az első engedély kölcsönös elismerése révén történő teljesítésére megállapított tagállami határidőt a kölcsönös elismerés iránti hiánytalan kérelem benyújtását követő 120 napra meghosszabbítani, amennyiben a kölcsönös elismerés iránti hiánytalan kérelem az első engedély megadásától számítva legkésőbb hatvan napon belül benyújtásra került.
- (9) Ha pedig olyan helyzet áll elő, hogy a tagállam a 98/8/EK irányelv 16. cikke (3) bekezdésének teljesítésére megállapított határidőn belül az irányelv 4. cikkének (4) bekezdése alapján az engedély kölcsönös elismerésétől való eltérést javasol, lehetetlenné válhat számára a 16. cikk (3) bekezdésének teljesítésére megszabott határidő betartása, ami annak a dátumnak a függvénye, amikor a

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.⁽³⁾ HL L 414., 2006.12.30., 78. o.

Bizottság az irányelv 4. cikke (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban a kérdésben határozatot hoz. Ezekben az esetekben indokolt a határidőt a bizottsági határozat elfogadását követő ésszerű időszakra kitolni.

- (10) Azon termékeknél, amelyek esetében egy vagy több tagállam az irányelv 4. cikkének (4) bekezdése alapján az engedély kölcsönös elismerésétől való eltérést javasol, indokolt a 98/8/EK irányelv 16. cikke (3) bekezdésében foglaltaknak az első engedély kölcsönös elismerése révén történő teljesítésére megállapított tagállami határidőt a bizottsági határozat elfogadásától számított harminc napra módosítani.
- (11) 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 hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2013. március

31-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a 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 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. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. mellékletében lévő táblázatnak a bejegyzések címsorául szolgáló első sora az alábbiak szerint módosul:

„Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (*)	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (hacsak a lábjegyzetben részletezett kivé- telek egyike nem alkalmazandó (**))	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
------	-------------------	-------------------------------	--	------------------	---	--------------------	-------------	-----------------------------

(*) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az irányelv 11. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag azzal megegyező, de attól eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(**) A 16. cikk (2) bekezdésének hatálya alá tartozó hatóanyagok közül többet is tartalmazó termékek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja a terméknek az e mellékletbe legutoljára felvett hatóanyagára meghatározott határnap. Azon termékek vonatkozásában, amelyek első engedélyét az irányelv 16. cikke (3) bekezdésének teljesítésére megállapított határidőt megelőző 120 napos időtartamon belül adták meg – amennyiben a 4. cikk (1) bekezdése szerinti kölcsönös elismerés iránti kérelem az első engedély megadásától számítva legkésőbb 60 napon belül hiánytalanul benyújtásra került – az irányelv 16. cikke (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére az adott kérelem vonatkozásában megállapított határidő a kölcsönös elismerés iránti kérelem hiánytalan benyújtását követő 120 napra módosul. Azon termékeknel, amelyek esetében egy tagállam az irányelv 4. cikkének (4) bekezdése alapján az engedély kölcsönös elismerésétől való eltérést javasol, a 16. cikk (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére megállapított határidő a 4. cikk (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban hozott bizottsági határozat elfogadásától számított harminc napra módosul.

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