

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2013/41/EU IRÁNYELVE

(2013. július 18.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az 1R-transz-fenotrin 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 irányelvre ⁽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 felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzék tartalmazza a d-fenotrint is.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a d-fenotrin értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) Az értékelés céljából benyújtott adatok alapján csak a d-fenotrin egy bizonyos formájára vonatkozóan, nevezetesen az 1R-transz-fenotrint legalább 89 tömegszázalékban tartalmazó anyag tekintetében lehetett következtetéseket levonni. A jelenlegi anyagmegnevezési gyakorlatnak ⁽³⁾ megfelelően a szóban forgó anyagot egyetlen összetevőből álló anyagnak kell tekinteni, és 1R-transz-fenotrinnek kell elnevezni. Ezen értékelés alapján egyetlen más olyan anyag vonatkozásában sem lehetett következtetéseket levonni, amely megfelel az 1451/2007/EK rendeletben foglalt, fent említett hatóanyagjegyzékben a d-fenotrinra vonatkozóan megadott meghatározásnak. Ezért a jelenlegi értékelés alapján csak az 1R-transz-fenotrin vehető fel a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe.

(4) Írországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2010. július 29-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(5) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2013. március 1-jén értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.

(6) Az értékelésekből kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként felhasznált, 1R-transz-fenotrint tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ezért a 18. terméktípusban való felhasználás vonatkozásában indokolt az 1R-transz-fenotrint felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

(7) Uniói szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód és expozíciós forgatókönyv értékelésére. Ezért helyénvaló előírni, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint népességszereket és környezeti elemeket érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatelemzésben, továbbá a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében a termékengedély megadásakor gondoskodjanak megfelelő intézkedések végrehajtásáról, illetve meghatározott feltételek előírásáról.

(8) Az emberi egészséggel kapcsolatban megállapított kockázatokra való tekintettel indokolt előírni, hogy biztonságos munkafolyamatok legyenek meghatározva az igen kis mennyiségek (ultra low volume, ULV) felhasználásán alapuló alkalmazásra, és hogy a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kelljen használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

(9) A környezet vonatkozásában megállapított kockázatok miatt helyénvaló előírni, hogy a termékengedélyeket csak a mézelő méhek védelmét szolgáló, megfelelő kockázatsökkentő intézkedések meghozatala esetén adják ki.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

⁽³⁾ Lásd különösen a következő dokumentumot: Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez, ECHA-11-G-10.1-HU, 19. o.

- (10) Az 1R-transz-fenotrint tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek élelmiszerekben vagy takarmányokban, a tagállamoknak – összhangban az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽¹⁾ vagy a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok területén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽²⁾ – meg kell vizsgálniuk, hogy szükséges-e új maximális maradékanyag-határértékeket (MRL) meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani, továbbá olyan megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozniuk, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó MRL-ek túllépését.
- (11) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható az 1R-transz-fenotrin hatóanyagot tartalmazó, 18. terméktípusba tartozó 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 elegendő időt kell 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) A tagállamok és a Bizottság által a magyarázó dokumentumok tárgyában 2011. szeptember 28-án elfogadott együttes politikai nyilatkozattal⁽³⁾ összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéseikhez indokolt esetben egy vagy több

olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi aktusok megfelelő részei közötti kapcsolatokat.

- (16) 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

(1) A tagállamok legkésőbb 2014. augusztus 31-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2015. szeptember 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltal 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, 2013. július 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽³⁾ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

MELLÉKLET

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

Szám	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 kivételek egyike nem alkalmazandó) (**)	A felvétel lejárta	Termék- típus	Különös rendelkezések (***)
„66	1R-transz-fenotrin	1R-transz-fenotrin IUPAC-név: 3-fenoxibenzil- (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2- metil-prop-1-enil)ciklopro- pán-karboxilát EK-sz.: 247-431-2 CAS-szám: 26046-85-5 Összes izomer IUPAC-név: (3-fenoxifenil)- metil-2,2-dimetil-3-(2-metil- prop-1-enil)ciklopropán-1- karboxilát EK-sz.: 247-404-5 CAS-szám: 26002-80-2	89 m/m% 1R- transz-fenotrin 95,5 m/m% összes izomer	2015. szeptem- ber 1.	2017. augusztus 31.	2025. augusztus 31.	18	Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási módot és expozíciós forgatókönyvet. A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint népességcsoportokat és környezeti elemeket 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. Biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni az igen kis mennyiségek (ultra low volume, ULV) felhasználásán alapuló alkalmazásokra vonatkozóan, és a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők. 2. Az 1R-transz-fenotrint tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, a tagállamok megvizsgálják, hogy szükséges-e új maradékanyag-határértékeket (MRL) meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani összhangban a 470/2009/EK vagy a 396/2005/EK rendelettel, illetve meghoznak minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére. 3. Adott esetben a mézelő méhek védelmét szolgáló intézkedéseket kell hozni.”

(*) 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 értékelte 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 termékeknek, 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 internetes oldalán olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>