

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2007/69/EK IRÁNYELVE

(2007. november 29.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a difetialon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésére,

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 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., illetőleg I.B. mellékletébe történő lehetséges felvétel szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a difetialon.
- (2) A 2032/2003/EK rendelet értelmében a difetialont a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban értékelték a 98/8/EK irányelv V. mellékletében meghatározott 14. terméktípusban – rágcsálóirtó szerben – való használat vonatkozásában.
- (3) Norvégiát 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 2007. június 21-én értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) A difetialonra vonatkozó felülvizsgálat 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 rágcsálóirtó szerként felhasznált, difetialont tartalmazó biocid termékek – a gyermekekkel történő véletlen balesetektől eltekintve – várhatóan nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Ugyanakkor ez a hatóanyag veszélyt jelenthet egyes nem célzott állatokra és a környezetre. A difetialont azonban jelenleg alapvető fontosságúnak tartják a közegészség és a higiénia szempontjából. Ennek megfelelően indokolt a difetialont felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, difetialont tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján lehessen kiadni, módosítani és visszavonni.
- (7) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló előírni, hogy a difetialont tartalmazó, rágcsálóirtó szerként felhasználásra szánt termékek esetében a termékengedélyezés alkalmával különleges kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmazzanak. Az ilyen intézkedéseknek arra kell irányulniuk, hogy csökkentsék az emberek és a nem célzott állatok elsődleges és másodlagos expozíciójának kockázatát, valamint az anyag környezetre gyakorolt hosszú távú hatását.
- (8) A felismert kockázatok, valamint potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó tulajdonságai miatt a difetialont mindössze öt évre kell felvenni az I. mellékletbe, továbbá az I. mellékletbe való felvételének megújítása előtt összehasonlító kockázattertelésnek kell alávetni a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második francia bekezdésével összhangban.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb a 2007/47/EK irányelvvél (HL L 247., 2007.9.21., 21. 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.

- (9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a difetialont tartalmazó biocid termékekkel szembeni egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.
- (10) Egy adott anyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek 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, difetialont 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 melléklete szerint módosul.

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2008. október 31-ig elfogadják és kihirdetik 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 2009. november 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják az említett rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz kihirdetésük alkalmával ilyen 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

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, 2007. november 29-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő „4. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag legkisebb tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határmátraja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határmátraja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határmátrajok közül a legkisebb)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„4	Difetialon	3-[3-(4-brom-[1,1'-bifenil]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-1-yl]-4-hidroxi-2H-1-benzopirán-2-on EK-szám: nem áll rendelkezésre CAS-szám: 104653-34-1	976 g/kg	2009. november 1.	2011. október 31.	2014. október 31.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó tulajdonságokkal rendelkezik, a hatóanyagot az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>(1) A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 0,0025 tömegszázalékot, és csak használatra kész csatlékek engedélyezhetők.</p> <p>(2) A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk.</p> <p>(3) A termékek nem használhatók nyomjelző porként.</p> <p>(4) Minimálisan kell csökkenteni az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Többek között ide tartozik a termék kizárólag szakipari használatra való korlátozása, a kiszérelés mérete felső határának meghatározása, valamint a felnyitás ellen védett és biztosított, az erre a célra szolgáló szerelvények használatára vonatkozó kötelezettség megállapítása.”</p>

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