

## A BIZOTTSÁG 2009/86/EK IRÁNYELVE

(2009. július 29.)

## a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a fenpropimorf hatóanyagként való felvétele céljából 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 <sup>(2)</sup> bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

- (1) A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének <sup>(2)</sup> bekezdésében említett 10 éves 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., illetőleg I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a fenpropimorf.
- (2) A 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének <sup>(2)</sup> bekezdésével összhangban megtörtént a fenpropimorf értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz faanyagvédő szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Spanyolországot jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke <sup>(4)</sup> és <sup>(6)</sup> bekezdésének megfelelően 2006. december 4-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták. A 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének <sup>(4)</sup> bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2009. február 20-án értékelt jelentésben foglalta össze.
- (5) A vizsgálatokból úgy tűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, fenpropimorfot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében

meghatározott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a fenpropimorfot felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, fenpropimorfot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének <sup>(3)</sup> bekezdése alapján lehessen kiadni, módosítani és visszavonni.

- (6) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében a faanyagvédő szerként felhasznált, fenpropimorfot tartalmazó termékekkel kapcsolatban a termékengedélyeztetés során indokolt előírni kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazását a kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében a 98/8/EK irányelv 5. cikkével és VI. mellékletével összhangban. Megfelelő intézkedéseket kell hozni különösen a talaj és a víz megóvására vonatkozóan, mivel az értékelés során ezekre az elemekre nézve állapítottak meg elfogadhatatlan kockázatot. Az ipari használatra szánt termékeket megfelelő védőfelszereléssel kell használni, ha az ipari felhasználókra vonatkozóan megállapított kockázat más eszközökkel nem csökkenthető.
- (7) Közösségi szinten nem értékelték valamennyi lehetséges felhasználási módot. Ezért szükséges, hogy a tagállamok értékeljék a közösségi szintű kockázatelemzés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemekre és a népességcsoportokra vonatkozó kockázatok, illetve a termékengedély odaítélésekor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.
- (8) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a forgalomban lévő, fenpropimorf hatóanyagú biocid termékekkel szembeni egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.
- (9) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt fél 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 <sup>(1)</sup> bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.

<sup>(1)</sup> HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

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

- (10) 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 8. terméktípusba tartozó, fenpropimorfot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.
- (11) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) 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 2010. június 30-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2011. július 1-jétől 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 megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében 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, 2009. július 29-én.

*a Bizottság részéről*

Stavros DIMAS

*a Bizottság tagja*

## MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, 21. sz. bejegyzéssel 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 határideje (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„21	Fenpropimorf	(+/-)-cisz-4-[3-(p-terc-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolin EK-szám: 266-719-9 CAS-szám: 67564-91-4	930 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	8	<p>Amikor az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban egy termék engedélyezése iránti kérelmet elbírálják, a tagállamoknak meg kell vizsgálniuk – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során a tagállamok értékelik a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>1. A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p>

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 határideje (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határideje az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
								2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok miatt megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a kezelt faárut a kezelést követően szilárd, folyadékot át nem eresztő aljzatú, fedett helyen kell tárolni, a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni."

(\*) 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>