

A BIZOTTSÁG 2009/93/EK IRÁNYELVE

(2009. július 31.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az alfaklóráló 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⁽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. I.A., illetőleg I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel az alfaklóráló.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént az alfaklóráló értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusban, azaz rágcsálóirtó szerben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) Portugáliát jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2006. november 14-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2008. május 30-án értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) A vizsgálatokból kitűnik, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, alfaklórálózt tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt az alfaklórálózt felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, alfaklórálózt tartalmazó biocid termékekre vonatkozó

engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján lehessen kiadni, módosítani és visszavonni.

- (6) Közösségi szinten nem értékelték valamennyi lehetséges felhasználási módot. Ezért szükséges, hogy a tagállamok értékeljék a közösségi szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemekre és a népességcsoportokra vonatkozó kockázatokat, illetve a termékengedély odaítélésekor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.
- (7) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló előírni, hogy az alfaklórálózt 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 anyagnak hosszú távon a környezetre gyakorolt hatását.
- (8) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a forgalomban lévő, alfaklóráló 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 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.
- (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 14. terméktípusba tartozó, alfaklórálózt tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok teljesítsék a 98/8/EK irányelv előírásait.

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

- (11) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) A Biocid Termékek Állandó Bizottságával 2008. május 30-án került sor konzultációra, ahol az Állandó Bizottság kedvezően vélekedett a 98/8/EK irányelv I. mellékletének az alfaklóralóz hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló bizottsági irányelvtervezetről. A Bizottság 2008. június 11-én az említett tervezet ellenőrzés céljából az Európai Parlament és Tanács elé terjesztette. Az Európai Parlament a megállapított határidőn belül nem emelt kifogást a tervezett intézkedésekkel kapcsolatban. A Tanács kifogásolta az irányelv bizottsági elfogadását, rámutatva, hogy a javasolt intézkedések túllépnek a 98/8/EK irányelvben meghatározott végrehajtási hatáskörön. Ennek következtében a Bizottság nem fogadta el a tervezetet, és benyújtotta az érintett irányelv módosított tervezetét a Biocid Termékek Állandó Bizottságának. Az Állandó Bizottsággal 2009. február 20-án került sor konzultációra az említett tervezet vonatkozásában.
- (13) 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 31-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, „15. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	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 rendeletekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárt	Termék- típus	Különös rendelkezések (*)
„15.	Alfaklórálóz	(R)-1,2-O-(2,2,2- Triklór-etilidén)- α-D-glükofuranóz EK-szám: 240-016-7 CAS-szám: 15879- 93-3	825 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	14	<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, és ezt követően kötelesek megfelelő intézkedéseket fogantósítani vagy megfelelő körülményeket biztosítani a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>Különösen beltéri használatra a termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén – a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <p>1. A termékekben a hatóanyag névleges koncentrációja nem több 40 g/kg-nál.</p>

Sorszám	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 rendeletekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék- típus	Különös rendelkezések (*)
								<p>2. A termékek riasztó anyagot és festék- anyagot tartalmaznak.</p> <p>3. Csak az illetéktelen beavatkozás ellen védett, biztonságosan lezárt csalétektartó dobozokban elhelyezett termék engedé- lyezhető.”</p>

(*) 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>