

A BIZOTTSÁG 2009/150/EK IRÁNYELVE

(2009. november 27.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a flokumafen 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 felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a flokumafen.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a flokumafen értékelése az irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusban, azaz a rágcsálóirtó szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) Hollandiát jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2007. október 4-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálta. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2009. május 15-én értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) A vizsgálatokból kitűnik, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, flokumafent tartalmazó biocid termékek – a gyermekekkel történő véletlen balesetektől eltekintve – várhatóan nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Ugyanakkor a hatóanyag veszélyt jelenthet a nem célzott állatokra. A flokumafent azonban jelenleg alapvető fontosságúnak tartják a közegészség és a higiénia szempontjából. Ennek megfelelően indokolt a flokumafent felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, flokumafent tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek kiadása, módo-

sítása és visszavonása valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján történjen.

- (6) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló előírni, hogy a flokumafent tartalmazó, rágcsálóirtó szerként felhasznált termékek esetében a termékengedélyeztetés során különleges kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmazzanak. Ezen intézkedéseknek arra kell irányulniuk, hogy csökkentsék az emberek, illetve a nem célzott állatok elsődleges és másodlagos expozíciójának kockázatát, valamint az anyag által hosszú távon a környezetre gyakorolt hatást. Ezért bizonyos korlátozásokat – például a legnagyobb koncentrációt, a hatóanyag használatra nem kész termékekben történő piaci értékesítésének tilalmát és a riasztóanyagok használatát – széleskörűen célszerű bevezetni, míg más feltételeket az egyedi esettől függően a tagállamoknak célszerű meghatározniuk.
- (7) Tekintettel a felismert kockázatokra, valamint azon tulajdonságaira, amelyek potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradó és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódó anyaggá teszik, a flokumafent mindössze öt évre indokolt felvenni az I. mellékletbe, továbbá felvételének megújítása előtt összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban.
- (8) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a forgalomban lévő, flokumafent tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos 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 kellően hosszú időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészüljenek a felvételtől fakadó új követelmények teljesítésére; ezzel egyúttal az is biztosítható, hogy a dokumentációt benyújtó kérelmezők teljes mértékben kihasználhassák 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 kellően hosszú időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket és különösen oly módon adhassák meg, módosíthatják és vonhassák vissza a 14. terméktípusba tartozó, flokumafent tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.

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

- (11) A 98/8/EK irányelvet 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. szeptember 30-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. október 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 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, 2009. november 27-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, „31. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	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 (*)
„31	Flokumafen	4-hidroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluorometilben- ziloxi)fenil]-1- naftil]kumarin EK-szám: 421-960-0 CAS-szám: 90035-08-8	955 g/kg	2011. október 1.	2013. szeptember 30.	2016. szeptember 30.	14	<p>Tekintettel azon tulajdonságaira, amelyek potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradó és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódó anyaggá teszik, 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> <ol style="list-style-type: none"> (1) A hatóanyag névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. (2) A termékek riasztóanyagot és adott esetben festékanyagot tartalmaznak. (3) A termékek nem használhatók porózószerként. (4) Valamennyi rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját. Ilyen például a termék kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozása, a kiserelés mérete felső határának meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csáléktartó használatára vonatkozó kötelezettség megállapítása.”

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