

A BIZOTTSÁG 2011/11/EU IRÁNYELVE

(2011. február 8.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. és IA. mellékletének a (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát 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 jegyzékben szerepel a (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének ⁽²⁾ bekezdésével összhangban megtörtént a (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 19. terméktípusban, azaz a riasztó- és csalogatószerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Ausztriát jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke ⁽⁴⁾ és ⁽⁶⁾ bekezdésének megfelelően 2009. február 23-án benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) 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 2010. szeptember 24-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.
- (5) Az elvégzett értékelésekből úgy tűnik, hogy a csalóatószerként felhasznált, (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.
- (6) Az elvégzett értékelésekből az is kitűnik, hogy a csalóatószerként felhasznált, (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot tartalmazó biocid termékek – különösen az értékelő jelentésben megvizsgált és részletesen elemzett felhasználás, nevezetesen a beltéri használatra szánt, legfeljebb

2 mg hatóanyagot tartalmazó csapdákból való felhasználás tekintetében – várhatóan csupán alacsony kockázatot jelentenek emberre, állatra és a környezetre, és megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot felvenni a 98/8/EK irányelv IA. mellékletébe.

- (7) Uniós szinten nem értékelték minden lehetséges felhasználási módot. Ezért helyénvaló, hogy a tagállamok a termékengedély megadásakor értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint a környezeti elemeket és a népességcsoportokat érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben, továbbá biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.
- (8) Az értékelés során tett feltételezések fényében indokolt előírni, hogy a (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát ne legyen alkalmazható élelmiszer vagy takarmány tárolására szolgáló helyszíneken, kivéve, ha az élelmiszerek vagy a takarmány csomagolását lezárják vagy visszazárják. Ezért célszerű címkéjükkel jelölni, hogy a (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot tartalmazó biocid termékek nem használhatók olyan terekben, ahol kicsomagolt élelmiszer vagy takarmány található.
- (9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mivel így biztosítható a forgalomban lévő, (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát hatóanyagot tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.
- (10) Egy adott hatóanyagok a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe való felvételét megelőzően indokolt 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 dossziét 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.
- (11) A felvételt követően célszerű elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében foglalt rendelkezéseket.
- (12) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

(13) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 98/8/EK irányelv I. és IA. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok legkésőbb 2012. január 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

Ezeket a rendelkezéseket 2013. február 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 tárgykerében 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, 2011. február 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

1. A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő 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 lejártja	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„39.	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát	(9Z,12E)-Tetradeka-9,12-dién-1-il-acetát EK-szám: n. a. CAS-szám: 30507-70-1	977 g/kg	2013. február 1.	2015. január 31.	2023. január 31.	19.	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel és a VI. melléklettel összhangban történő elbírálása során – amennyiben ez az adott termék esetében releváns – a tagállamok elvégzik azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatelemzésben.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltétellel adják ki:</p> <p>— A (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot tartalmazó biocid termékek címkéjén fel kell tüntetni, hogy az említett termékek nem használhatók olyan terekben, ahol kicsomagolt élelmiszer vagy takarmány található.”</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>

2. A 98/8/EK irányelv IA. melléklete a következő 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	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„2.	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetát	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dién-1-il-acetát EK-szám: n. a. CAS-szám: 30507-70-1	977 g/kg	2013. február 1.	2015. január 31.	2023. január 31.	19.	A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a nyilvántartásba vétel a következő feltételeknek megfelelően történjen: — Csak a 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot tartalmazó, beltéri használatra szánt csapdákra vonatkozóan. — A (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil-acetátot tartalmazó biocid termékek címkéjén fel kell tüntetni, hogy az említett termékek kizárólag beltérben használhatók, valamint nem használhatók olyan terekben, ahol kicsomagolt élelmiszer vagy takarmány található.”

(*) 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>