

A BIZOTTSÁG 2011/67/EU IRÁNYELVE

(2011. július 1.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az abamektin 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 felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel az abamektin.

(2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént az abamektin értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben történő felhasználás vonatkozásában.

(3) Hollandiát jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2009/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2009. június 19-én benyújtotta a Bizottsághoz 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 vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2011. február 18-án értékelő jelentésben foglalta össze.

(5) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként használt, abamektint tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt az abamektint felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

(6) Uniós szinten nem értékelték minden lehetséges felhasználási módot. Ezért szükséges, hogy a tagállamok elvégezzék az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált felhasználások és expozíciós forgatókönyvek, valamint a népességcsoportokat és a környezeti elemeket érintő kockázatok értékelését, és helyénvaló, hogy a termékengedély odaítélésakor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.

(7) Az üledék vonatkozásában azonosított kockázatok fényében indokolt előírni, hogy amennyiben egy termék bizonyos alkalmazási arányban kerül felhasználásra, és szennyvíztisztító telepre bocsátják ki, annak alkalmazása ilyen célokra nem engedélyezhető, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – egyidejűleg megfelel a 98/8/EK irányelv 5. cikke és a VI. melléklete követelményeinek.

(8) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló előírni, hogy a termékengedélyezés szintjén alkalmazzanak kockázatsökkentő intézkedéseket. Különös tekintettel a csecsemőket és a gyermekeket érintő lehetséges kockázatokra, megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni a csecsemők és gyermekek potenciális expozíciójának minimalizálása érdekében.

(9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mivel így biztosítható a forgalomban lévő, abamektin hatóanyagot tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.

(10) Egy adott hatóanyagnak 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.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

- (12) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (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. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok legkésőbb 2012. június 30-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

Ezeket a rendelkezéseket 2013. 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, 2011. július 1-jén.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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 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 (*)
„43.	Abamektin	<p>Az abamektin az avermektin B_{1a} és az avermektin B_{1b} keveréke.</p> <p><i>Abamektin:</i></p> <p>IUPAC-név: n.a.</p> <p>EK-szám: n.a.</p> <p>CAS-szám: 71751-41-2</p> <p><i>Avermektin</i></p> <p>IUPAC-név: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-szek-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraén-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid</p> <p>EK-szám: 265-610-3</p> <p>CAS-szám: 65195-55-3</p> <p><i>Avermektin B_{1b}:</i></p> <p>IUPAC-név: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraén-6-spiro-2'-(5',6'</p>	<p>A hatóanyag meg kell hogy feleljen az alábbi tisztasági értékeknek:</p> <p><i>Abamektin:</i></p> <p>legalább 900 g/kg,</p> <p><i>Avermektin B_{1a}</i></p> <p>legalább 830 g/kg,</p> <p><i>Avermektin B_{1b}:</i></p> <p>legfeljebb 80 g/kg;</p>	2013. július 1.	2015. június 30.	2023. június 30.	18	<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 népességcsoportokat és a környezeti elemeket érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>Amennyiben egy termék felhasználása során az anyag valamely szennyvíztisztító telepre történő kibocsátását nem lehet megakadályozni, annak alkalmazási aránya, amelyre vonatkozóan az uniós szintű kockázatfelmérés elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelzett, nem engedélyezhető, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p> <p>Az engedélyezés feltétele a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele. Megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a csecsemők és gyermekek potenciális expozíciójának minimalizálása érdekében.”</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 (*)
		-dihidro-2'H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid EK-szám: 265-611-9 CAS-szám: 65195-56-4						

(*) 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>