

## A BIZOTTSÁG 2011/69/EU IRÁNYELVE

(2011. július 1.)

## a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az imidakloprid 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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK irányelv I. IA., illetőleg IB. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzék tartalmazza az imidaklopridot is.

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

(3) A tárgyban Németországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2008. szeptember 15-én 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 vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2010. december 16-án értékelő jelentésben foglalta össze.

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

(6) Uniós szinten nem értékelték minden lehetséges felhasználási módot. Ezért helyénvaló, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint a népességcsoportokat és a környezeti elemeket érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben, továbbá a termékengedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását, illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.

(7) A vízi környezet vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel indokolt előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetőek olyan, állattartásra szolgáló épületekben, amelyekkel összefüggésben nem akadályozható meg a szennyvízkezelő telepre történő kibocsátás vagy a felszíni vizekbe történő közvetlen kibocsátás, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel mind a 98/8/EK irányelv 5. cikkében, mind az ugyanezen irányelv VI. mellékletében foglalt követelményeknek.

(8) Az értékelő jelentés megállapításaira való figyelemmel helyénvaló kockázatsökkentő intézkedések alkalmazását előírni a termékengedélyezésre vonatkozóan. A nem szakembereket érintő lehetséges kockázatokra való tekintettel megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni különösen a csecsemők és a gyermekek esetleges kitettségeinek minimalizálása érdekében.

(9) Azon megállapítások figyelembevételével, amelyek szerint táplálékbevitel révén előfordulhat közvetett humán expozíció, helyénvaló előírni, hogy indokolt esetben győződjenek meg arról, hogy szükség van-e új maximális maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, összhangban az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(3)</sup> vagy a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(4)</sup>. Szükség van olyan intézkedések meghozatalára, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó MRL-ek túllépését.

<sup>(1)</sup> HL L 123., 1998.4.24., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 325., 2007.12.11., 3. o.<sup>(3)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.<sup>(4)</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

- (10) Fontos, hogy ezen irányelv előírásait valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazzák, biztosítva ezzel a imidakloprid hatóanyagot tartalmazó biocid termékek egyenlő megítélését, és elősegítve általánosságban a biocidtermék-piac megfelelő működését.
- (11) Egy adott hatóanyagok a 98/8/EK irányelv I. mellékletébe való felvételét megelőzően célszerű 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 dokumentációt benyújtó kérelmezők teljes mértékben kihasználhassák azt a tízéves adatvédelmi időszakot, amely a 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.
- (12) A felvételt követően elegendő időt kell hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket.
- (13) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) 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.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen 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, 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<br>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 | Terméktípus | Különös rendelkezések (*)  |
|-----|-------------------|---|---|------------------|---|--------------------|-------------|--|
| „42 | Imidakloprid      | (2E)-1-[(6-kloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-imin<br>EK-szám: 428-040-8<br>CAS-szám: 138261-41-3 | 970 g/kg  | 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 kockázateértékelésben.</p> <p>A termékek nem engedélyezhetők olyan állattartásra szolgáló épületekben, amelyekkel összefüggésben nem akadályozható meg a szennyvízkezelő telepre történő kibocsátás vagy a felszíni vizekbe történő közvetlen kibocsátás, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel a 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p> <p>Az engedélyezésnek feltétele a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtétele. Megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni különösen a csecsemők és a gyermekek esetleges kitettségének minimalizálása érdekében.</p> <p>Az olyan imidakloprid-tartalmú termékek esetében, amelyek használata nyomán az élelmiszerekben vagy a takarmányokban maradékok képződhetnek az anyagból, a tagállamoknak meg kell győződniük arról, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új maximális maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és olyan megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozniuk, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó MRL-ek túllépését.”</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>