

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/78/EU IRÁNYELVE

(2011. szeptember 20.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* AM65-52 törzsének 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:

- (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. május 6-án értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként felhasznált, a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* AM65-52 törzsét tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ennek megfelelően a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* AM65-52 törzsét indokolt felvenni a hivatkozott irányelv I. mellékletbe.
- (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 a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis*.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* AM65-52 törzsének értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben történő felhasználás vonatkozásában. A H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* SA3A törzse még értékelés alatt áll az említett terméktípusban való felhasználás tekintetében.
- (6) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód értékelésére. Ezért helyénvaló, hogy a tagállamok 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 kockázateértékelésben, továbbá a termékengedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását, illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.
- (7) Az egyéni védőeszközök nélkül történő foglalkozásszerű felhasználás tekintetében feltárt potenciális kockázatok tükrében helyénvaló előírni, hogy a foglalkozásszerű felhasználásra vonatkozó termékengedély csak megfelelő egyéni védőeszközökkel történő felhasználásra legyen megadható, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem igazolja, hogy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
- (8) Az értékelésben ismertetett felhasználások eredményeképpen a táplálékbevitelen keresztül történő közvetett humán expozíció lehetősége miatt indokolt előírni, hogy adott esetben megvizsgálják, szükséges-e új maximális maradékanyag-határértékeket meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani összhangban az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EKG tanácsi rendelet hatályon 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⁽¹⁾ vagy a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EKG tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽²⁾. Szükség van olyan intézkedések meghozatalára, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó maximális maradékanyag-határértékek túllépését.

- (9) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a H-14 szerotípusú *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* AM65-52 törzsét tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, 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 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.
- (11) A felvételt követően indokolt 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.
- (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

(1) A tagállamok legkésőbb 2012. szeptember 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

Ezeket a rendelkezéseket 2013. október 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. 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. szeptember 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag mini- mális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A felvétel lejártja	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„46	A H-14 szerotípusú <i>Bacillus thuringiensis</i> <i>subsp. israelensis</i> AM65-52 törzse	Tárgytalan	Nincsenek rele- váns szennyező- dések.	2013. október 1.	2015. szeptember 30.	2023. szeptember 30.	18

(*) 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>