

A BIZOTTSÁG 2011/80/EU IRÁNYELVE

(2011. szeptember 20.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a lambda-cihalotrin 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 a *lambda*-cihalotrin.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a *lambda*-cihalotrin értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Svédországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2008. szeptember 8-án benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy ahhoz 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. május 6-án értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként felhasznált, *lambda*-cihalotrint tartalmazó biocid termékek várhatóan elegend tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a *lambda*-cihalotrint felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

- (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) A szennyvíztisztító telepekre kibocsátott termékek vízi és a szárazföldi ökoszisztémát fenyegető kockázatainak fényében helyénvaló előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetők ilyen felhasználási módokra, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel mind az 5. cikk, mind a VI. melléklet követelményeinek.
- (8) Az egyéni védőeszközök nélkül történő foglalkozásszerű felhasználás tekintetében feltárt 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.
- (9) 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 irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK 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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. Szükség van olyan intézkedések meghozatalára, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó maximális maradékanyag-határértékek túllépését.

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

- (10) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a *lambda*-cihalotrin hatóanyagot tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.
- (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 indokolt elegendő időt 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

(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 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. szeptember 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Szám	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 határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legkésőbbi)	A felvétel lejártá	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„48	lambda-cihalotrin	A következő reakciótelege: (R)- α -cián-3-fenoxibenzil-(1S,3S)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluor-propenil]-2,2-dimetil-ciklopropánkarboxilát és (S)- α -cián-3-fenoxibenzil-(1R,3R)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluor-propenil]-2,2-dimetil-ciklopropánkarboxilát (1:1) CAS-szám: 91465-08-6 EK-szám: 415-130-7	900 g/kg	2013. október 1.	2015. szeptember 30.	2023. szeptember 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 környezeti elemeket és népességszereket érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termékek nem engedélyezhetők olyan felhasználási módok esetében, amelyekkel összefüggésben akadályozható meg a termék szennyvíztisztító telepekre való kibocsátása, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.</p> <p>A foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>A lambda-cihalotrint tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, a tagállamok megvizsgálják, hogy szükséges-e új maximális maradékanyag-határértékeket (MRL) meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani összhangban a 470/2009/EK vagy a 396/2005/EK rendelettel, illetve meghoznak minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére.”</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>