

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2012/20/EU IRÁNYELVE

(2012. július 6.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a flufenoxuronnak a 8. terméktípus tekintetében 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 felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a flufenoxuron.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a flufenoxuron értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz a faanyagvédő szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Franciaországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2009. március 17-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 Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2011. szeptember 22-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.
- (5) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a faanyagvédő szerként felhasznált, flufenoxuront tartalmazó biocid termékek várhatóan elegendő tesznek a 98/8/EK irányelv

5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennél fogva – annak ellenére, hogy a flufenoxuron használatát nem engedélyezték egyes felhasználási módok tekintetében, amelyek esetében a külön kockázatértékelés eltérő eredményt adott<sup>(3)</sup> – a flufenoxuront a 8. terméktípusban történő felhasználás tekintetében helyénvaló felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

- (6) Mivel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(4)</sup> XIII. mellékletében foglalt kritériumok szerint a flufenoxuron jellemzői miatt perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagnak minősül, a flufenoxuront mindössze három évre indokolt felvenni az I. mellékletbe, továbbá felvételének megújítása előtt összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i) pontjának második albekezdésével összhangban.

- (7) A faanyagvédő szerként felhasznált flufenoxuron uniós szintű hatásvizsgálata csupán a beltéri használatra szánt faanyag kezelésére (az OECD meghatározása szerinti 1. és 2. felhasználási osztály<sup>(5)</sup>), illetőleg a kültéren, fedetlen helyen található és a talajjal nem érintkező, az időjárási viszonyoknak vagy állandóan kitett, vagy az időjárási viszonyoktól védett, de édesvízzel érintkező olyan faanyag kezelésére (az OECD meghatározása szerinti

<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> A Bizottság 942/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. szeptember 22.) a flufenoxuron hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról és a 2008/934/EK bizottsági határozat módosításáról (HL L 246., 2011.9.23., 13. o.); a Bizottság 2012/77/EU határozata (2012. február 9.) a 18. terméktípus vonatkozásában a flufenoxuronnak a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I., IA. vagy IB. mellékletébe történő fel nem vételéről (HL L 38., 2012.2.11., 47. o.).

<sup>(4)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

<sup>(5)</sup> OECD series on emission scenario documents, 2. szám, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (A faanyagvédő szerekre vonatkozó kibocsátási forgatókönyv), 2. rész, 64. o.

3. felhasználási osztály <sup>(6)</sup> terjedt ki, amely nem kerül felhasználásra állatok elhelyezésére szolgáló létesítményben vagy amely nem kerül érintkezésbe ételminnyszerrel vagy takarmánnyal. Elfogadhatatlan mértékű kockázatot azonosítottak a kültéri faanyag helyszíni kezelése vagy a kezelt faanyag kültéri felhasználásának különféle módjai vonatkozásában. Tekintettel a flufenoxuron jellemzőire, csak azokat a felhasználási módokat és expozíciós körülményeket indokolt engedélyezni, amelyekről reprezentatív uniós szintű kockázatértékelés készült, és amelyek vonatkozásában az értékelés nem tárt fel elfogadhatatlan mértékű kockázatot.
- (8) Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználás tekintetében az emberi egészség vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel indokolt előírni, hogy az ilyen felhasználásra engedélyezett termékekre vonatkozóan biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és ezeket a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
- (9) A vízi és szárazföldi környezet vonatkozásában megállapított kockázatokra való tekintettel helyénvaló megfelelő intézkedéseket előírni az említett környezetek védelmére, ezen belül meg kell követelni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem áteresztő, szilárd aljzatú helyen, illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen kell tárolni, valamint hogy a faanyagvédőként használt, flufenoxuront tartalmazó termékek alkalmazása során kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
- (10) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a flufenoxuron hatóanyagot tartalmazó, 8. terméktípusba tartozó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.
- (11) 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.
- (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) A 98/8/EK irányelv 28. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság nem nyilvánított véleményt az ebben az irányelvben előírt intézkedésekről, ezért a Bizottság az intézkedésekről javaslatot terjesztett a Tanács elé, és ezt a javaslatát továbbította az Európai Parlamentnek. A Tanács nem határozott a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat <sup>(7)</sup> 5a. cikkében megállapított két hónapos határidőn belül, ezért a Bizottság a javaslatot haladéktalanul benyújtotta az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a fenti továbbítástól szármított négy hónapon belül nem emelt kifogást az intézkedések ellen,

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 2013. január 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2014. 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 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, 2012. július 6-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(6)</sup> Ibid.

<sup>(7)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

## 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 lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„57	flufenoxuron	1-[4-(2-klór-alfa,alfa,alfa-p-trifluor-para-toliloxi)-2-fluorfenil]-3-(2,6-difluorbenzoi)-urea  EK-szám: 417-680-3  CAS-szám: 101463-69-8	960 g/kg	2014. február 1.	2016. január 31.	2017. január 31.	8.	<p>A flufenoxuront az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i) pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>Az uniós szintű kockázatértékelés az olyan faanyag kezelésére terjedt ki, amely nem kerül felhasználásra állatok elhelyezésére szolgáló létesítményben vagy amely nem kerül érintkezésbe élelmiszerrel vagy takarmánnyal. A termékek nem engedélyezhetők olyan felhasználási módok vagy expozíciós körülmények vonatkozásában, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A termékek csak beltéri használatra szánt faanyag kezelésére használhatók.</li> <li>2. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékekre vonatkozóan biztonságos munkafolyamatokat kell meghatározni, és a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítható, hogy az ipari vagy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</li> </ol>

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 lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
								3. Megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni a talaj és a víz védelmére. Az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen, illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék alkalmazása során kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.”

(\*) 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>