

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 2013/6/EU IRÁNYELVE

(2013. február 20.)

### a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a diflubenzuron 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. I.A., illetőleg I.B. mellékletébe való felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. Az említett jegyzék tartalmazza az N-[[[4-klórfenil]amino]karbonil]-2,6-difluorbenzamidot, más néven diflubenzuront.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a diflubenzuron 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 a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogram második szakaszáról, valamint az 1896/2000/EK rendelet módosításáról szóló, 2003. november 4-i 2032/2003/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> 10. cikke (5) és (7) bekezdésének megfelelően 2007. november 19-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 2012. szeptember 21-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.

- (5) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként használt, diflubenzuront tartalmazó biocid termékek várhatóan elegendesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ezért a 18. terméktípusban való felhasználás vonatkozásában indokolt a diflubenzuront felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.
- (6) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási és expozíciós körülmény értékelésére. Az értékelés nem terjedt ki például a kültéri és a lakosság általi használatra, továbbá az állatállomány expozíciójára. Ezért helyénvaló előírni, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint környezeti elemeket és népességcsoportokat 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) Az értékelő jelentés azon megállapításainak figyelembevételével, amelyek szerint az értékelésben ismertetett felhasználások eredményeképpen fennáll a táplálékbevitelen keresztül történő közvetett humán expozíció lehetősége, 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 <sup>(4)</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>(5)</sup>. Különös figyelmet kell szentelni az in vivo genotoxikus PCA metabolitnak. Szükség van olyan intézkedések meghozatalára, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó maradékanyag-határértékek 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 307., 2003.11.24., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

<sup>(5)</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

- (8) A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében helyénvaló előírni, hogy a diflubenzuron tartalmazó termékeket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók megfelelő egyéni védőfelszerelést viseljenek, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítást nyer, hogy a dolgozókat és a termék alkalmazását végző személyeket fenyegető kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.
- (9) A környezet vonatkozásában megállapított kockázatok miatt helyénvaló előírni, hogy a termékek vízrendszerekben való használata nem engedélyezett, és hogy a trágyakezelés céljára engedélyezett termékeket kizárólag – a termőföldön történő felhasználást megelőzően teljes aerob komposztálásnak alávetett – száraztrágya kezelésére lehet használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a vízi és szárazföldi ökoszisztémákat fenyegető kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.
- (10) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a diflubenzuron hatóanyagot tartalmazó, 18. 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 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) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával<sup>(1)</sup> összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben mellékelnek egy vagy több olyan

dokumentumot, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszköz megfelelő részei közötti kapcsolatot.

- (15) Az ebben az 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 2014. január 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfelelően megfeleljenek.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2015. február 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltalos 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, 2013. február 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

## MELLÉKLET

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

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (*)	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (hacsak a lábjegyzetben részletezett kivételek egyike nem alkalmazható) (**)	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
„63	diflubenzuron	1-(4-klór-fenil)-3-(2,6-difluor-benzoil)-karbamid  EK-szám: 252-529-3  CAS-szám: 35367-38-5	960 g/kg	2015. február 1.	2017. január 31.	2025. január 31.	18	<p>Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási és expozíciós körülményt; egyes felhasználási és expozíciós körülményeket, például a termékek kültéri és a lakosság általi használatát, valamint az állatállomány expozícióját nem vettek figyelembe a kockázatértékelés során. A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. cikkkel 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 népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A diflubenzuront 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, különös tekintettel az in vivo genotoxikus PCA metabolitra, illetve meghoznak minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a vízi és szárazföldi ökoszisztémákat fenyegető kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők:</p> <p>1. a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználóknak megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselniük;</p>

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (*)	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (hacsak a lábjegyzetben részletezett kivételek egyike nem alkalmazható) (**)	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
								<p>2. a termékismertetőnek tartalmaznia kell az arra vonatkozó követelményt, hogy a termékeket kizárólag száraztrágya kezelésére lehet használni, és hogy a trágyát a termőföldön történő felhasználást megelőzően szakemberek által végzett teljes aerob komposztálásnak kell alávetni;</p> <p>3. a termékek nem használhatók vízrendszerekben.”</p>

(\*) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az irányelv 11. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag azzal megegyező, de attól eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(\*\*) A 16. cikk (2) bekezdésének hatálya alá tartozó hatóanyagok közül többet is tartalmazó termékek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja a terméknek az e mellékletbe legutoljára felvett hatóanyagára meghatározott határnap. Azon termékek vonatkozásában, amelyek első engedélyét az irányelv 16. cikke (3) bekezdésének teljesítésére megállapított határidőt megelőző 120 napos időtartamon belül adták meg – amennyiben a 4. cikk (1) bekezdése szerinti kölcsönös elismerés iránti kérelem az első engedély megadásától számítva legkésőbb 60 napon belül hiánytalanul benyújtásra került – az irányelv 16. cikke (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére az adott kérelem vonatkozásában megállapított határidő a kölcsönös elismerés iránti kérelem hiánytalan benyújtását követő 120 nappal módosul. Azon termékeknek, amelyek esetében egy tagállam az irányelv 4. cikkének (4) bekezdése alapján az engedély kölcsönös elismerésétől való eltérést javasol, a 16. cikk (3) bekezdésében foglaltak teljesítésére megállapított határidő a 4. cikk (4) bekezdésének második albekezdésével összhangban hozott bizottsági határozat elfogadásától számított harminc nappal módosul.

(\*\*\*) A VI. mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>