

A BIZOTTSÁG 2009/85/EK IRÁNYELVE

(2009. július 29.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a kumatetralil hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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., I.A., illetőleg I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a kumatetralil.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a kumatetralil értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusban, azaz a rágcsálóirtó szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) Dániát jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2005. szeptember 29-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálta. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikkének (4) bekezdésével összhangban a vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2009. február 20-án értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) A vizsgálatokból úgy tűnik, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, kumatetralilt tartalmazó biocid termékek – a gyermekekkel történő véletlen balesetektől eltekintve – várhatóan nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Ugyanakkor ez a hatóanyag veszélyt jelenthet a nem célszervezet állatokra. A kumatetralilt azonban jelenleg alapvető fontosságúnak tartják a közegészség és a higiénia szempontjából. Ennek megfelelően indokolt a kuma-

tetralilt felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, kumatetralilt tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek kiadása, módosítása és visszavonása valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján történjen.

- (6) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló különleges kockázatsökkentő intézkedések alkalmazását előírni a kumatetralilt tartalmazó, rágcsálóirtó szerként való felhasználásra szánt termékek engedélyezésére vonatkozóan. Ezen intézkedések célja, hogy az emberek és a nem célszervezet állatok elsődleges és másodlagos expozíciójának kockázatát mérsékeljék. Ezért bizonyos korlátozásokat – például a legnagyobb koncentrációt, a hatóanyag használatra nem kész termékekben történő piaci értékesítésének tilalmát és a riasztóanyagok használatát – széleskörűen be kell vezetni, míg célszerű, hogy más feltételeket – az egyedi esettől függően – a tagállamok határozzanak meg.
- (7) Az azonosított kockázatok fényében a kumatetralilt csak öt évre szabad az I. mellékletbe felvenni, és a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatelemzésnek kell alávetni, mielőtt az I. mellékletbe való felvételét megújítják.
- (8) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a forgalomban lévő, kumatetralilt tartalmazó biocid termékekkel szembeni egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.
- (9) Egy adott hatóagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felkészüljenek a felvételtől fakadó új követelmények teljesítésére; ezzel egyúttal az is biztosítható, hogy a dokumentációt benyújtó kérelmezők teljes mértékben élvezhessék a tízéves adatvédelmi időszakot, amely a 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.
- (10) A felvételt követően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket és különösen oly módon adhassák ki, módosíthassák és vonhassák vissza a 14. terméktípusba tartozó, kumatetralilt tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

- (11) A 98/8/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) 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 2010. június 30-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2011. július 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 által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 29-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, 28. sz. bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	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 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	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„28	Kumatetralil	Kumatetralil EK-szám: 227-424-0 CAS-szám: 5836-29-3	980 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	<p>A nem célszervezet állatokat érintő azonosított kockázatok fényében a hatóanyagot a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatelemzésnek kell alávetni, mielőtt az ebbe a mellékletbe való felvételét megújítják.</p> <p>A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 375 mg/kg arányt, kivéve a nyomjelző porokban, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek riasztó anyagot és szükség esetén festéket kell tartalmazniuk. 3. Minimálisra kell csökkenteni az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját minden rendelkezésre álló és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megfontolása és meghozatala révén. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozás-szerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csaletektartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.”

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