

A BIZOTTSÁG 2009/99/EK IRÁNYELVE

(2009. augusztus 4.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a klórfacilon 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 klórfacilon.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a klórfacilon értékelése a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusban, azaz rágcsálóirtó szerekben történő felhasználása vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Spanyolországot jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2006. január 31-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) Az illetékes hatóság jelentését a tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták. 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, klórfacint tartalmazó biocid termékek – a gyermekeket érintő véletlen balesetektől eltekintve – várhatóan nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Kockázatot állapítottak meg viszont a közvetve érintett, nem célszervezet állatokat érintően. A klórfacilon azonban jelenleg alapvető fontosságúnak minősül a közegészség és a higiénia szempontjából. Ennek megfelelően indokolt a klórfacint felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, klórfacint tartalmazó biocid termékekre vonatkozó

engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján lehessen kiadni, módosítani és visszavonni.

- (6) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló előírni, hogy a klórfacint tartalmazó, rágcsálóirtó szerként felhasználásra szánt termékek esetében a termékengedélyezés alkalmával különleges kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmazzanak. Ezen intézkedések célja, hogy az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet 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 riasztó anyagok használatát – széleskörűen be kell vezetni, míg más feltételeket a tagállamok az egyedi esettől függően határoznak meg.
- (7) A megállapított kockázatok fényében a klórfacint csak öt évre szabad az I. mellékletbe felvenni, és a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatelemzést kell készíteni, mielőtt az I. mellékletbe való felvételét megújítják.
- (8) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a forgalomban lévő, klórfacint tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.
- (9) Egy adott hatóanyagának az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felkészülhessenek 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 elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket és különösen oly módon adhassák meg, módosíthassák és vonhassák vissza a 14. terméktípusba tartozó, klórfacint tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.
- (11) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

(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

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok legkésőbb 2010. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek az irányelvnek való megfeleléshez.

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 tárgykörében 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. augusztus 4-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő „12. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sor-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 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 (*)
„12.	Klórfacinon	Klórfacinon EK-szám: 223-003-0 CAS-szám: 3691-35-8	978 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	<p>A nem célszervezet állatokra vonatkozó, azonosított kockázatok figyelembevételével 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 az 50 mg/kg arányt, kivéve a nyomjelző porokban, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A nyomjelző porként használt termékek csak képzett szakember által történő használatra értékesíthetők. 3. A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk. 4. Az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciója az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimálisra csökkentendő. Ilyen intézkedések többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének meghatározása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csáléktartó dobozok használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.”

(*) 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>