

## A BIZOTTSÁG 2010/7/EU IRÁNYELVE

(2010. február 9.)

## a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a foszfinképző magnézium-foszfid 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. E jegyzékben szerepel a magnézium-foszfid.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a magnézium-foszfid értékelése az irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) Németországot jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2007. október 26-án 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. szeptember 17-én értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) A vizsgálatokból kitűnik, hogy a rovarölő szerként felhasznált, magnézium-foszfidot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a magnézium-foszfidot felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a rovarölő szerként felhasznált, magnézium-foszfidot tartalmazó biocid

termékekre vonatkozó engedélyek kiadása, módosítása és visszavonása valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján történjen.

- (6) Uniós szinten nem értékelték minden lehetséges felhasználási módot. Ezért szükséges, hogy a tagállamok elvégezzék az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemeket és a népességcsoportokat érintő felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint kockázatok értékelését, illetve a termékengedély odaítélésekor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak. Különösen indokolt, hogy a tagállamok adott esetben értékeljék az uniós szintű kockázatértékelés által nem vizsgált kültéri használatot.
- (7) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében a rovarölő szerként felhasznált, magnézium-foszfidot tartalmazó termékekkel kapcsolatban célszerű előírni, hogy azokat a 98/8/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdése i. pontjának e) alpontjával összhangban csak képesített szakember általi használatra lehessen engedélyezni, és az ilyen termékekre vonatkozóan a termékengedélyeztetés során különleges kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmazzanak. Ezeknek az intézkedéseknek arra kell irányulniuk, hogy elfogadható szintre csökkentsék a felhasználók magnézium-foszfiddal szembeni expozíciójának kockázatát.
- (8) 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 rendelet<sup>(3)</sup> határértékeket állapít meg a magnézium-foszfid emberi és állati táplálékban található maradványaira vonatkozóan. A 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében a szermaradék-határértékek valamennyi növényvédőszer-maradékra vonatkoznak, beleértve azokat is, amelyek biocidként való használat eredményeként jelennek meg. Helyénvaló előírni a tagállamok számára, hogy a fogyasztói kockázatértékelés lehetővé tétele érdekében gondoskodjanak megfelelő szermaradék-vizsgálatok elvégzéséről a termékengedélyeztetés alkalmával. Ezenkívül az engedélyezett termékek címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján olyan – többek között a várakozási idők betartására irányuló – használati utasításokat kell feltüntetni, amelyek biztosítják, hogy a szóban forgó termékek megfeleljenek a 396/2005/EK rendelet 18. cikkében foglalt rendelkezéseknek.

<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 70., 2005.3.16., 1. o.

- (9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a forgalomban lévő, magnézium-foszfid hatóanyagú biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.
- (10) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt kellően hosszú időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészüljenek a felvételtől fakadó új követelmények teljesítésére; ezzel egyúttal az is biztosítható, hogy a dokumentációt benyújtó kérelmezők teljes mértékben kihasználhassák a tízéves adatvédelmi időszakot, amely a 98/8/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontja alapján a felvétel napjával veszi kezdetét.
- (11) A felvételt követően indokolt kellően hosszú 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 18. terméktípusba tartozó, magnézium-foszfidot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.
- (12) A 98/8/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) 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 2011. január 31-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket.

Ezeket a rendelkezéseket 2012. 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 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 kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. február 9-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a foszfinképző magnézium-foszfidra vonatkozó következő 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 (*)
„26	Foszfint kibocsátó magnézium-foszfid	Trimagnézium-difoszfid EK-szám: 235-023-7 CAS-szám: 12057-74-8	880 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2022. január 31.	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 az uniós szintű kockázatértékelés által reprezentatív módon nem vizsgált, a környezeti elemeket és a népességszoportokat érintő felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint kockázatok értékelését. A tagállamok adott esetben értékelést készítenek különösképpen a kültéri használat vonatkozásában.</p> <p>A termék engedélyezésekor a tagállamok kötelesek gondoskodni a fogyasztói kockázatértékelés elkészítését lehetővé tevő szermaradék-vizsgálatok elvégzéséről, valamint a feltárt kockázatok minimalizálását szolgáló megfelelő intézkedések meghozataláról, illetve meghatározott feltételek megállapításáról.</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 termékeket csak speciálisan képzett szakemberek szerezhetik be és használhatják, és csak használatra kész termék formájában.</li> <li>2. A felhasználókkal kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ilyen például a megfelelő egyéni védőfelszerelések és légzésvédő eszközök, valamint applikátorok használata, továbbá a termék olyan formában történő kiszérése, amely kialakítása révén elfogadható szintre csökkenti a felhasználók expozíciós szintjét. Beltéri használat esetén a fentiek felül kötelező a felhasználók és dolgozók védelme a gázosítás alatt, a dolgozók védelme a gázosított területre (a gázosítást követően) történő újbóli belépéskor, valamint a közelben tartózkodók védelme a gázszivárgás hatásaival szemben.</li> </ol>

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 (*)
								3. Az olyan magnézium-foszfid-tartalmú termékek esetében, amelyek használata nyomán az élelmiszerekben vagy a takarmányokban maradékok képződhetnek az anyagból, az engedélyezett termékek címkéin és/vagy biztonsági adatlapjain olyan – többek között a várakozási idő betartására irányuló – használati utasításokat kell feltüntetni, amelyek révén biztosítható a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) 18. cikkében foglalt rendelkezéseknek való megfelelés.”

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