

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG 51/2010/EU IRÁNYELVE

(2010. augusztus 11.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az N,N-dietil-meta-toluamid 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 tízéves 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., illetve IB. mellékletébe való felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel az N,N-dietil-meta-toluamid (a továbbiakban: DEET).
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a DEET értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 19. terméktípusban, azaz a riasztó- és csalogatószerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (3) A tárgyban Svédországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2007. november 30-án 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 vizsgálat eredményeit a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2010. március 11-én értékelt jelentésben foglalta össze.

(5) Az elvégzett vizsgálatokból kitűnik, hogy a riasztó- és csalogatószerként felhasznált, DEET-t tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a DEET-t felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

(6) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló kockázatsökkentő intézkedések alkalmazását előírni a DEET-t tartalmazó, riasztó- és csalogatószerként felhasznált termékek engedélyezésére vonatkozóan. Az emberek elsődleges expozíciójának csökkentése érdekében az emberi bőrön közvetlenül alkalmazandó termékeket használati utasítással kell ellátni, amelyben fel kell tüntetni a használandó mennyiségre és az alkalmazás gyakoriságára vonatkozó útmutatásokat. A kockázatértékelés aggályokat fogalmazott meg az emberi egészségre vonatkozóan, különösen a gyermekek tekintetében. Következésképpen, hacsak nem nyújtanak be adatokat annak igazolására, hogy a termék gyermekek esetében történő használata megfelel az 5. cikkben és a VI. mellékletben előírt követelményeknek, a DEET-t tartalmazó termékeket nem szabad két év alatti gyermekek esetében alkalmazni, és a két és tizenkét év közötti gyermekeknel korlátozni kell a felhasználást, az olyan eseteket kivéve, amelyek – pl. a rovarok által terjesztett betegségek kitörése révén – kockázatot jelentenek az emberi egészségre. A termékeknek továbbá azok elfogyasztását megakadályozó, elrettentő hatású összetevőt kell tartalmazniuk.

(7) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mivel így biztosítható a forgalomban lévő, DEET hatóanyagot tartalmazó biocid termékekkel szembeni egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.

(8) Egy adott hatóanyagok az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészüljenek a felvételtől fakadó új követelmények teljesítésére; ezzel egyúttal az is biztosítható, hogy a dossziét 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.

(9) A felvételt követően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket.

<sup>(1)</sup> HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

- (10) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az ezen 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 2011. július 31-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

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

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. augusztus 11-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, N,N-dietil-meta-toluamidra vonatkozó 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 egyedülálló hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„35	N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-dietil-m-toluamid EK-szám: 205-149-7 CAS-szám: 134-62-3	970 g/kg	2012. augusztus 1.	2014. július 31.	2022. július 31.	19	A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki:  1. Az emberek elsődleges expozícióját a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges, beleértve – szükség szerint – az emberi bőrön közvetlenül alkalmazandó termékek használandó mennyiségére, illetve az alkalmazás gyakoriságára vonatkozó utasításokat.  2. Az emberi bőrön, hajon vagy ruházaton alkalmazandó termékek címkéjén fel kell tüntetni, hogy a terméket a két és tizenkét év közötti gyermekek esetében csak korlátozott felhasználásra szánták, és a termék használata két év alatti gyermekek esetében nem ajánlott, kivéve ha a termék engedélyezése iránti kérelem igazolja, hogy a termék az 5. cikkben és a VI. mellékletben előírt követelményeket ezen intézkedések nélkül is teljesíti.  3. A termékeknek azok elfogyasztását megakadályozó, elrettentő hatású összetevőt kell tartalmazniuk.”

(\*) 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>