

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2013/3/EU IRÁNYELVE

(2013. február 14.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az I. mellékletébe hatóanyagként felvett tiametoxám felhasználási körének a 18. terméktípusra való kiterjesztése 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⁽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. A., illetve I. B. mellékletébe való felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a tiame-toxám.
- (2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a tiametoxám hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2008. július 25-i 2008/77/EK bizottsági irányelv⁽³⁾ értelmében a tiame-toxám felvételre került a hatóanyagoknak a 98/8/EK irányelv I. mellékletében szereplő jegyzékébe, a 98/8/EK irányelv V. melléklete szerinti 8. terméktípusban, azaz a faanyagvédő szerekben történő felhasználás céljából.
- (3) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a tiametoxám értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben történő felhasználás vonatkozásában.
- (4) A tárgyban Spanyolországot jelölték ki referens tagállam-nak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2009. március 2-án benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

- (5) 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.
- (6) Az elvégzett értékelésekből kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként felhasznált, tiametoxámot tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt az említett irányelv I. mellékletében a tiametoxám hatóanyag felvételét a 18. terméktípusra is kiterjeszteni.
- (7) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási mód értékelésére. Az értékelés nem terjedt ki például sem a kültéri, sem a lakosság általi használatra. Ezért helyénvaló, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint a környezeti elemeket és a népességcsoportokat érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázateértékelésben, továbbá a termékengedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását, illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.
- (8) Mivel a terméket foglalkozásszerűen alkalmazók esetes felvitel során elfogadhatatlan mértékű kockázatnak vannak kitéve, helyénvaló előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetők ilyen felhasználási módokra, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – egyaránt megfelel a 98/8/EK irányelv 5. cikkében és VI. mellékletében foglalt követelményeknek.
- (9) A szennyvíztisztító telepeken keresztül vagy közvetlenül a felszíni vizekbe kibocsátott termékek vízi és a szárazföldi ökoszisztémát fenyegető kockázatainak fényében helyénvaló előírni, hogy a termékek ne legyenek engedélyezhetők ilyen felhasználási módokra, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével – egyaránt megfelel a 98/8/EK irányelv 5. cikkében és VI. mellékletében foglalt követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

⁽³⁾ HL L 198., 2008.7.26., 41. o.

- (10) A termék egyéni védőeszközök nélkül történő különböző felhasználási módjainak tekintetében feltárt kockázatok fényében helyénvaló előírni, hogy a foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékek csak megfelelő egyéni védőeszközökkel legyenek használhatók, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem igazolja, hogy a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
- (11) Az értékelési jelentésben ismertetett felhasználások eredményeképpen a táplálékbevitelen keresztül történő közvetett humán expozíció lehetősége miatt 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 hatályaon 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⁽¹⁾ 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⁽²⁾. Szükség van olyan intézkedések meghozatalára, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó maradékanyag-határértékek túllépését.
- (12) A környezet vonatkozásában megállapított kockázatok miatt helyénvaló előírni, hogy a termékengedélyeket csak a mézelő méhek védelmét szolgáló, megfelelő kockázatsökkentő intézkedések meghozatala esetén adják ki.
- (13) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a tiame-toxám hatóanyagot tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.
- (14) Egy adott hatóanyagnak 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.
- (15) A felvételt követően indokolt elegendő időt hagyni arra, hogy a tagállamok végrehajtsák a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdésében foglalt rendelkezéseket.

- (16) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával⁽³⁾ összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átvitt intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben mellékelnek egy vagy több olyan dokumentumot, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átvitt nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot.
- (18) 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 kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 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 hivatalos 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 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽³⁾ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. mellékletének 14. bejegyzése a következőkkel 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 határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanya- gokra vonatkozó rendelkezé- sekben meghatározott határ- napok közül a legkésőbbi) (**)	A felvétel lejártá	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
			„980 g/kg	2015. február 1.	2017. január 31.	2025. január 31.	18	Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehető- séges felhasználási módot: egyes felhasználási körülményeket, így például a termékek kültéri és a lakosság általi használatát a kockázatértékelés során nem vettek figyelembe. A termékenge- délyezés iránti kérelemnek az 5. cikkel 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 környe- zeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. A termékeket csak akkor lehet ecsettel történő felvitel céljára engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén – a termék megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követel- ményeinek. A tiametoxámot tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, a tagállamok megvizs- gálják, hogy szükséges-e új maximális maradékanyag-határérté- keket (MRL) meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani összhangban a 470/2009/EK vagy a 396/2005/EK rendelettel, illetve meghoznak minden megfelelő kockázatcsökkentő intéz- kedést annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére. A termékek nem engedélyezhetők olyan felhasználási módok esetében, amelyekkel összefüggésben nem akadályozható meg a termék szennyvíztisztító telepeken keresztül vagy közvetlenül a felszíni vizekbe történő kibocsátása, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – megfelel az 5. cikk és a VI. melléklet követelményeinek.

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 határnapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja az egyes hatóanya- gokra vonatkozó rendelkezé- sekben meghatározott határ- napok közül a legkésőbbi) (**)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
								A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. a foglalkozásszerű használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők; 2. adott esetben a mézelő méhek védelmét szolgáló intézkedéseket kell hozni.”

(*) 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 napra módosul. Azon termékeknél, 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 napra 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>