

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/81/EK IRÁNYELVE

(2008. július 29.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a difenakum 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 tízéves 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., IA., vagy IB. mellékletébe történő lehetséges felvétele szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a difenakum.
- (2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében a difenakumot a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban értékelték a 98/8/EK irányelv V. mellékletében meghatározott 14. terméktípusban – rágcsálóirtó szerben – való használat vonatkozásában.
- (3) Finnország előadó tagállami minőségben az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2006. március 21-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését, valamint 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 2007. november 29-én értékelő jelentésben foglalta össze.
- (5) A difenakumra vonatkozó felülvizsgálat során nem merült fel olyan megoldatlan kérdés vagy aggály, amelyet az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságában kellene tovább vizsgálni.
- (6) A vizsgálatokból úgy tűnik, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, difenakumot tartalmazó biocid termékek – a gyermekekkel történő véletlen balesetektől eltekintve – várhatóan nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Ugyanakkor ez a hatóanyag veszélyt jelenthet egyes nem célzott állatokra és a környezetre. A célzott rágcsálók azonban kártékony kis állatok, ezért veszélyt jelentenek a közegészségre. Továbbá eddig nem tisztázott, hogy a difenakumnak létezik-e megfelelő alternatívája, amely ugyanolyan hatékony és egyúttal kevésbé káros a környezetre. Ennek megfelelően indokolt a difenakum időleges felvétele az I. mellékletbe, és ezzel annak biztosítása, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, difenakumot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján ki lehessen adni, módosítani és visszavonni lehessen.
- (7) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló előírni, hogy a difenakumot tartalmazó, rágcsálóirtó szerként felhasználásra szánt termékek esetében a termékengedélyezés alkalmával különleges kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmazzanak. Az ilyen intézkedéseknek arra kell irányulniuk, hogy csökkentsék az emberek és a nem célzott állatok elsődleges és másodlagos expozíciójának kockázatát, valamint az anyag környezetre gyakorolt hosszú távú hatását.
- (8) A felismert veszélyek, valamint azon tulajdonságai miatt, amelyek folytán potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradó és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódó anyagról van szó, a difenakumot mindössze öt évre kell felvenni az I. mellékletbe, továbbá az I. mellékletbe való felvételének megújítása előtt összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban.
- (9) Fontos, hogy ezen irányelv előírásai valamennyi tagállamban egyidejűleg kerüljenek alkalmazásra, mert így biztosítható a difenakumot tartalmazó biocid termékekkel szembeni egyenlő bánásmód, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése.

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb a 2008/31/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 57. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

- (10) Egy adott anyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt ésszerű 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 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.
- (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 14. terméktípusba tartozó, difenakumot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.
- (12) Ezért 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

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. március 31-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelést mutató táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. április 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják e 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 rendelkezéseit, 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, 2008. július 29-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, „9. sz.” bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag legkisebb tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés hatámapja (nem vonatkozik a több hatóanyagot is tartalmazó termékekre, amelyek esetében a 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés hatámapja az egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határnapok közül a legésőbbi)	A felvétel lejártja	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„9	difenakum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxikumarin EK-szám: 259-978-4 CAS-szám: 56073-07-5	960 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2015. március 31.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat, azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</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 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek riasztó anyagot és adott esetben festékanyagot kell tartalmazniuk. 3. A termékek nem használhatók nyomjelző porként. 4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozíciója az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimális. Ilyenek többek között a szakmai használatra való korlátozás, a csomagolás maximális méretének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonsági csatléktartó 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>