A BIZOTTSÁG 2013/5/EU IRÁNYELVE

(2013. február 14.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a piriproxifen 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 [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., IA., illetőleg IB. mellékletébe való felvételük lehetősége szempontjából meg kell vizsgálni. E jegyzék tartalmazza a piriproxifent is.

(2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a piriproxifen értékelése az említett irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban, azaz a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben történő felhasználás vonatkozásában.

(3) A tárgyban Hollandiát jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 10. cikke (5) és (7) bekezdésének megfelelően 2009. október 2-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 Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2012. szeptember 21-én értékelő jelentésben foglalta össze a vizsgálat eredményeit.

(5) Az értékelésekből kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként felhasznált, piriproxifent tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ezért a 18. terméktípusban való felhasználás vonatkozásában indokolt a piriproxifent felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

(6) Uniós szinten nem került sor az összes lehetséges felhasználási vagy expozíciós körülmény értékelésére, mivel az értékelés kizárólag a foglalkozásszerű felhasználásra összpontosított. Ezért helyénvaló előírni, hogy a tagállamok értékeljék azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, valamint környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatokat, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben, továbbá a termékengedély megadásakor biztosítsák megfelelő intézkedések végrehajtását, illetve meghatározott feltételek előírását a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében.

(7) Az értékelő jelentés azon megállapításainak figyelembevételével, amelyek szerint az értékelésben ismertetett felhasználások eredményeképpen fennáll a táplálékbevitelen keresztül történő közvetett humán expozíció lehetősége, 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 hatályon 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 [3] 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 [4]. Szükség van olyan intézkedések meghozatalára, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó maradékanyag-határértékek túllépését.

(8) A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében helyénvaló előírni, hogy a foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a dolgozókat és a termék alkalmazását végző személyeket fenyegető kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

(9) A környezet vonatkozásában megállapított kockázatok miatt helyénvaló előírni, hogy a termékek felszíni vizekben történő közvetlen használata csak akkor legyen engedélyezhető, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a vízi és szárazföldi ökoszisztémákat, valamint a felszín alatti vizeket fenyegető kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők, továbbá helyénvaló előírni azt is, hogy a hulladékkezelő létesítményekben való használatra szánt termékeket csak a hulladékkezelő telepen kívüli terület szennyeződésének megakadályozását szolgáló, megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megléte esetén engedélyezzék.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.
[2] HL L 325., 2007.12.11., 3. o.
[3] HL L 152., 2009.6.16., 11. o.
[4] HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

(10) Ezen irányelv előírásait célszerű valamennyi tagállamban egyidejűleg alkalmazni, mivel így biztosítható a piriproxifen hatóanyagot tartalmazó, 18. terméktípusba tartozó biocid termékekkel kapcsolatos egyenlő bánásmód az uniós piacon, és általában véve így segíthető elő a biocid termékek piacának megfelelő működése is.

(11) 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 felvételből 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.

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

(13) A 98/8/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló, 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával [1] összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben mellékelnek egy vagy több olyan dokumentumot, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot.

(15) 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 kihirdetik 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 C 369., 2011.12.17., 14. o.

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (*)	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (hacsak a lábjegyzetben részletezett kivételek egyike nem alkalmazandó (**)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
„62	piriproxi-fen	4-fenoxi-fenil-(RS)-2-(2-piri-diloxi)propil-éter EK-szám: 429-800-1 CAS-szám: 95737-68-1	970 g/kg	2015. február 1.	2017. január 31.	2025. január 31.	18	Az uniós szintű kockázatértékelés nem vizsgált minden lehetséges felhasználási és expozíciós körülményt; egyes felhasználási és expozíciós körülményeket, így például a termékek lakosság általi használatát, a kockázatértékelés során nem vettek figyelembe. 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 azon felhasználási vagy expozíciós körülmények, valamint a környezeti elemeket és népességcsoportokat érintő azon kockázatok értékelését, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben. A piriproxifent tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, a tagállamok megvizsgálják, hogy szükséges-e új maximális maradékanyag-határértékeket (MRL) meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani összhangban a 470/2009/EK vagy a 396/2005/EK rendelettel, illetve meghoznak minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. A foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők. 2. A termékek felszíni vizekben történő közvetlen használata csak akkor engedélyezhető, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

Sz.	Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (*)	A felvétel napja	A 16. cikk (3) bekezdésének való megfelelés határnapja (hacsak a lábjegyzetben részletezett kivételek egyike nem alkalmazandó (**)	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések (***)
								3. A hulladékkezelő létesítményekben való használatra szánt termékek csak a hulladékkezelő telepen kívüli terület szennyeződésének megakadályozását szolgáló, megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megléte esetén engedélyezhetők.”

(*) 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