A BIZOTTSÁG 2010/8/EU IRÁNYELVE

(2010. február 9.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a warfarin-nátrium 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 jegyzékben szerepel a warfarin-nátrium.

(2) Az 1451/2007/EK rendelet értelmében, a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a warfarin-nátrium értékelése az irányelv V. melléklete szerinti 14. terméktípusban, azaz a rágcsálóirtó szerekben történő felhasználás vonatkozásában.

(3) A tárgyban Írországot jelölték referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2005. október 3-án benyújtotta a Bizottságnak jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(4) A tagállamok és a Bizottság felülvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. 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) Az elvégzett vizsgálatokból kitűnik, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, warfarin-nátriumot tartalmazó biocid termékek – a gyermekekkel történő véletlen balesetektől eltekintve – várhatóan nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Ugyanakkor a hatóanyag veszélyt jelenthet a nem célszervezet állatokra. A warfarin-nátriumot azonban jelenleg alapvető fontosságúnak tartják közegészségügyi és higiénés megfontolásokból. Ennek megfelelően indokolt a warfarin-nátriumot felvenni az I. mellékletbe, és ezzel biztosítani, hogy a rágcsálóirtó szerként felhasznált, warfarin-nátriumot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyek megadása, módosítása és visszavonása valamennyi tagállamban a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (3) bekezdése alapján történjen.

(6) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló különleges kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazását előírni a warfarin-nátriumot tartalmazó, rágcsálóirtó szerként felhasznált termékek engedélyezésére vonatkozóan. Ezen intézkedéseknek arra kell irányulniuk, hogy csökkentsék az emberek, illetve a nem célszervezet állatok elsődleges és másodlagos expozíciójának kockázatát. Ezért bizonyos korlátozásokat – például a maximális koncentrációt, a hatóanyag használatra nem kész termékekben történő piaci értékesítésének tilalmát és a riasztóanyagok használatát – célszerű bevezetni minden warfarin-nátriumot tartalmazó rágcsálóirtó szer tekintetében, míg más feltételeket az egyedi esettől függően a tagállamoknak célszerű meghatározniuk.

(7) Tekintettel a felismert kockázatokra, a warfarin-nátriumot mindössze öt évre indokolt felvenni az I. mellékletbe, továbbá felvételének megújítása előtt összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni a 98/8/EK irányelv 10. cikke (5) bekezdése i. pontjának második albekezdésével összhangban.

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

(9) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételét megelőzően indokolt kellően hosszú időt hagyni a tagállamoknak arra, hogy hatályba léptessék azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek az irányelvnek való megfeleléshez.

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.
[2] HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

(10) Egy adott hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét megelőzően indokolt kellően hosszú időt hagyni arra, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészüljenek a felvételből 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.

(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, hogy oly módon adhassák meg, módosíthassák és vonhassák vissza a 14. terméktípusba tartozó, warfarin-nátriumot tartalmazó biocid termékekre vonatkozó engedélyeket, hogy azok megfeleljenek a 98/8/EK irányelv előírásainak.

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

(13) 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

(1) A tagállamok legkésőbb 2011. január 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

Ezeket a rendelkezéseket 2012. február 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy 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. február 9-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 98/8/EK irányelv I. melléklete a következő, warfarin-nátriumra 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 egyes hatóanyagokra vonatkozó rendelkezésekben meghatározott határidők közül a legkésőbbi)	A felvétel lejárta	Termék-típus	Különös rendelkezések (*)
„33.	Warfarin-nátrium	Nátrium-2-oxo-3-(3-oxo-1-fenil-butil)kromén-4-olát EK-szám: 204-929-4 CAS-szám: 129-06-6	910 g/kg	2012. február 1.	2014. január 31.	2017. január 31.	14	A hatóanyagot 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. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 790 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők. 2. A termékeknek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk. 3. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyenek többek között a foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiszerelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rágcsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.”

(*) 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