A BIZOTTSÁG 2010/72/EU IRÁNYELVE

(2010. november 4.)

a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a spinozad 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 spinozad.

(2) Az 1451/2007/EK rendelet alapján és a 98/8/EK irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a spinozad 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 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2008. április 1-jén 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. május 27-én értékelő jelentésben foglalta össze.

(5) Az elvégzett vizsgálatokból kitűnik, hogy a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerként felhasznált, spinozadot tartalmazó biocid termékek várhatóan eleget tesznek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek. Ennek megfelelően indokolt a spinozadot felvenni az említett irányelv I. mellékletébe.

(6) Uniós szinten nem értékeltek minden lehetséges felhasználási módot. Ezért indokolt, hogy a tagállamok elvégezzék az értékelést azon felhasználási vagy expozíciós körülményekre, valamint a környezeti elemeket és a népességcsoportokat érintő azon kockázatokra vonatkozóan, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben, továbbá indokolt, hogy a termékengedély megadásakor biztosítsák, hogy a megállapított kockázatok elfogadható szintre való csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak, illetve meghatározott feltételeket szabnak.

(7) Az értékelő jelentés megállapításainak fényében helyénvaló kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazását előírni a termékengedélyezésre vonatkozóan. Tekintettel azokra az egészségre gyakorolt káros hatásokra, amelyeket a spinozadot tartalmazó biocid termékek permetezéssel történő felhasználását védőeszköz nélkül végző foglalkozásszerű felhasználók esetében azonosítottak be, különösen azt indokolt megkövetelni a termékengedélyeztetés során, hogy a foglalkozásszerű felhasználásra, permetezéssel történő kijuttatásra szánt terméket megfelelő egyéni védőeszközökkel használják, kivéve, ha az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok igazolhatóan más módon is csökkenthetők. Továbbá tekintettel azon megállapításokra, amelyek szerint táplálékbevitelen keresztül előfordulhat közvetett humán expozíció, indokolt előírni, hogy adott esetben győződjenek meg arról, hogy szükség van-e új maximális szermaradék-határértékek (MRL) meghatározására és/vagy a már meglévő MRL-ek módosítására, illetve olyan intézkedések meghozatalára, amelyek biztosítják, hogy ne kerüljön sor az alkalmazandó MRL-ek túllépésére.

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

(9) 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.

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

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

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

(12) 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. október 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek.

Ezeket a rendelkezéseket 2012. november 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. november 4-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

Szám	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	Terméktípus	Különös rendelkezések (*)
„37.	Spinozad	EK-szám: 434-300-1 CAS-szám: 168316-95-8 A spinozad 50–95 % spinozin A és 5–50 % spinozin D keveréke. **Spinozin A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-dezoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranozil)oxi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-14-metil-1H-asz-indacén[3,2-d]oxaciklododecin-7,15-dion CAS-szám: 131929-60-7 **Spinozin D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-dezoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranozil)oxi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetil-amino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-asz-indacén[3,2-d]oxaciklododecin-7,15-dion CAS-szám: 131929-63-0	850 g/kg	2012. november 1.	2014. október 31.	2022. október 31.	18	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 kockázatelemzésben. A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az engedélyeket a következő feltételekkel adják ki: — Az engedélyezés feltétele a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele. Különösen a foglalkozásszerű felhasználásra, permetezéssel történő kijuttatásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők. — A spinozadot tartalmazó olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, a tagállamok megvizsgálják, hogy szükséges-e új maximális szermaradék-határértékeket (MRL) meghatározni, és/vagy a már meglévőket módosítani összhangban a 470/2009/EK és/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 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