

## A BIZOTTSÁG 1032/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. október 24.)

## a brómcetsavnak a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

Bizottsága 2013. szeptember 27-én értékelő jelentésben összesítette a vizsgálat eredményeit.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

(5) Az említett jelentésből kitűnik, hogy a 4. terméktípusba tartozó, brómcetsavat tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek.

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

(6) Helyénvaló ezért jóváhagyni a brómcetsavnak a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását.

mivel:

(7) Mivel az értékelés a nanoanyagokkal nem foglalkozott, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdése alapján indokolt, hogy a jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.

(1) Az 1451/2007/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I., I.A. vagy I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a brómcetsavat is.

(8) Az értékelés nem foglalkozott azzal az esettel, amikor az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> 1. cikkének (1) bekezdése szerinti, élelmiszerekkel rendeltetészerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak brómcetsavat tartalmazó biocid termékeket tartalmaznak. Az ilyen anyagok esetében szükség lehet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett, élelmiszerekbe történő kioldódásra vonatkozó különös határértékek megállapítására. A jóváhagyás ezért nem terjedhet ki az ilyen használatra, kivéve, ha a Bizottság meghatározott ilyen határértékeket, vagy ha az említett rendelet alapján megállapította, hogy nincsen szükség ilyen határértékekre.

(2) A 98/8/EK irányelv 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a brómcetsavnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 4. terméktípusnak megfelelő – 4. terméktípusban, azaz élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) A kijelölt referens tagállam, Spanyolország az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2011. január 22-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, az érdekelt felek – és adott esetben a Bizottság – felkészülhessenek az azzal járó új követelmények teljesítésére.

(4) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Biocid Termékek Állandó

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1451/2007/EK rendelete (2007. december 4.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A Bizottság jóváhagyja, hogy a brómecetsavat a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. október 24-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka <sup>(1)</sup>	A jóváhagyás időpontja	A jóváhagyás lejártának időpontja	Terméktípus	Különleges feltételek <sup>(2)</sup>
Brómecetsav	IUPAC-név: 2-bróm-ecetsav EK-sz.: 201-175-8 CAS-szám: 79-08-3	946 g/kg	2015. július 1.	2025. június 30.	4	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozícióra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Az engedélyezés feltételei:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha az expozíció mértéke más módon is elfogadható szintre csökkenthető.</li> <li>2. Azon termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek élelmiszerekben vagy takarmányokban, a tagállamoknak – a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(3)</sup> vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(4)</sup> megfelelően – meg kell vizsgálniuk, hogy szükséges-e új maximális maradékanyag-határértékeket (MRL) meghatározni, vagy a már meglévőket módosítani, továbbá olyan megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozniuk, amelyek megakadályozzák az alkalmazandó MRL-ek túllépését.</li> <li>3. Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatnak brómecetsavat tartalmazó termékeket, kivéve, ha a Bizottság különös határértékeket határoz meg a brómecetsav élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.</li> </ol> <p>Amennyiben egy kezelt tárgyat brómecetsavval kezeltek vagy a szóban forgó tárgy szándékolatlan brómecetsavat tartalmaz, és rendeltetésszerű használat mellett fennáll a bőrrel való érintkezés, valamint a brómecetsav kijutásának lehetősége, a kezelt tárgy forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a címke tájékoztatást nyújtson a bőrszenzibilizáció kockázatáról, valamint tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>

<sup>(1)</sup> Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelte hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

<sup>(2)</sup> Az 528/2012/EU rendelet 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>

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) 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 (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).