

A BIZOTTSÁG 90/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. január 31.)

a dekánsavnak a 4., a 18. és a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) Az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK európai parlamenti és bizottsági irányelv ⁽³⁾ I., I.A. vagy I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a dekánsav.
- (2) A 98/8/EK irányelv 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a dekánsavnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 4., 18., illetve 19. terméktípusnak megfelelő – 4. terméktípusban, azaz élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerekben, 18. terméktípusban, azaz rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerekben, illetve 19. terméktípusban, azaz riasztó- és csalogatószerekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) A kijelölt referens tagállam, Ausztria az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2010. december 7-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság ajánlásokkal ellátott jelentéseit.
- (4) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentéseit. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2013. december 13-án két értékkelő jelentésben összesítette a vizsgálat eredményeit.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete 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.).⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (5) Az említett jelentésekből kitűnik, hogy a 4., a 18. és a 19. terméktípusba tartozó, dekánsavat tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek.
- (6) Helyénvaló ezért jóváhagyni a dekánsavnak a 4., a 18. és a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását.
- (7) Mivel az értékelések a nanoanyagokkal nem foglalkoztak, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdése alapján indokolt, hogy a fenti jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.
- (8) Ami a 4. terméktípusban való felhasználást illeti, az értékelés nem foglalkozott azzal az esettel, amikor az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 1. cikkének (1) bekezdése szerinti, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak dekánsavat 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.
- (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.
- (10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a dekánsavat a 4., a 18. és a 19. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

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, 2014. január 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	A jóváhagyás időpontja	A jóváhagyás lejártának időpontja	Terméktípus	Különös feltételek (2)
dekánsav	IUPAC-név: n-dekánsav EK-szám: 206-376-4 CAS-szám: 334-48-5	985 g/kg	2015. szeptember 1.	2025. augusztus 31.	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> <p>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.</p> <p>Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (4) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.</p> <p>Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetészerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatnak dekánsavat tartalmazó biocid termékeket, kivéve, ha a Bizottság különös határértékeket határoz meg a dekánsav élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.</p>
					18	<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> <p>A nem foglalkozásszerű felhasználásra szánt termékek engedélyeit csak abban az esetben adják ki, ha a termék csomagolását a felhasználók expozíciójának lehető legkisebbre csökkentését szem előtt tartva tervezték meg, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az emberi egészséget érintő kockázatok más módon is csökkenthetők.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	A jóváhagyás időpontja	A jóváhagyás lejártának időpontja	Terméktípus	Különös feltételek ⁽²⁾
						Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.
					19	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 kockázateértékelése nem terjedt ki.

⁽¹⁾ 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 értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ 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>

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete 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.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete 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.).