

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1981 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. november 4.)****az N,N-metilén-biszmorfolinból felszabaduló formaldehid létező hatóanyag 6. és 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának 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 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell.
- (2) E jegyzékben szerepel az N,N-metilén-biszmorfolin is, amelyet az értékelése nyomán N,N-metilén-biszmorfolinból felszabaduló formaldehidnek (a továbbiakban: MBM) kell átnevezni.
- (3) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került az MBM-nek az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 6., illetve 13. terméktípusnak megfelelő – 6. terméktípusban (tartósítószeres tartályban forgalomba hozott készítményekhez) és 13. terméktípusban (fémmegmunkáló folyadékok tartósítószereszei) való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (4) Az ügyben Ausztriát jelölték ki értékelő illetékes hatóságnak; ilyen minőségében eljárva Ausztria az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2013. július 25-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.
- (5) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2014. október 3-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (6) Az említett vélemények szerint a 6. és 13. terméktípusba tartozó, MBM-et tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (7) Helyénvaló ezért jóváhagyni az MBM-nek a 6. és 13. terméktípusba tartozó biocid termékekben, a mellékletben szereplő különleges feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (8) Az említett vélemények megállapítják, hogy az MBM-re az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽⁵⁾ megfelelően fennállnak az 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként történő besorolás kritériumai.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

- (9) Mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése lezárult 2013. szeptember 1-jéig, a 98/8/EK irányelvnek megfelelően kell jóváhagyni, az irányelv által meghatározott gyakorlat alapján a jóváhagyás 5 évre adható meg.
- (10) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének alkalmazásában ugyanakkor az MBM megfelel az említett rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételeknek és helyettesítendő hatóanyagoknak tekintendő.
- (11) Ezenkívül az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 10. pontja értelmében annak eldöntésénél, hogy egy MBM-tartalmú biocid termék engedélyezhető-e, az illetékes hatóságoknak azt is értékelniük kell, hogy az 5. cikk (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e.
- (12) Mivel az MBM-re fennállnak az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként és 1. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként való besorolás kritériumai, az MBM-mel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket forgalomba hozatal előtt megfelelő címkével kell ellátni.
- (13) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (14) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az N,N-metilén-biszmorfolinból felszabaduló formaldehidet a 6. és a 13. 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, 2015. november 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
N,N-metilén-biszmorfolinból felszabaduló formaldehid (a továbbiakban: MBM)	IUPAC-név: N,N-metilén-biszmorfolin EK-szám: 227-062-3 CAS-szám: 5625-90-1	92,1 % (m/m)	2017. április 1.	2022. március 31.	6	<p>Az MBM az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 10. pontja szerint a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termék használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül. 2. A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre. 3. A foglalkozásszerű felhasználókra jelentett kockázatokra tekintettel a termékek keverését és formulációs edénybe juttatását automatizált módon kell végezni, kivéve, ha bizonyítható, hogy a bőr, a szem és a légutak MBM-mel történő esetleges expozíciója más módon is elfogadható szintre csökkenthető. <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele:</p> <p>Az MBM-mel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék- típus	Egyedi feltételek
					13	<p>Az MBM az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő.</p> <p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázateértékelése nem terjedt ki. Ezenfelül az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletének 10. pontja szerint a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülhetnek-e.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termék használata a tagállamokban csak akkor engedélyezhető, ha az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül. 2. A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő személyi védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre. 3. A foglalkozásszerű felhasználókra jelentett kockázatokra tekintettel a termékek keverését és formulációs edénybe juttatását automatizált módon kell végezni, kivéve, ha bizonyítható, hogy a bőr, a szem és a légutak MBM-mel történő esetleges expozíciója más módon is elfogadható szintre csökkenthető. <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele:</p> <p>Az MBM-mel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az említett kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdése 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.