

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/672 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. április 29.)

a perecetsav létező hatóanyag 1., 2., 3., 4., 5. és 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben való 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. E jegyzék tartalmazza a perecetsavat.
- (2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a perecetsav adott irányelv V. mellékletében meghatározott 1. terméktípusban (humán-egészségügyi biocid termékek), 2. terméktípusban (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszeres és egyéb biocid termékek), 3. terméktípusban (állat-egészségügyi biocid termékek), 4. terméktípusban (élelmiszer- és takarmány-fertőtlenítő szerek), 5. terméktípusban (ivóvízfertőtlenítő-szerek) és 6. terméktípusban (tartósítószeres tartályban forgalomba hozott készítményekhez) való felhasználásának értékelésére, mely kategóriák az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 1., 2., 3., 4., 5., illetve 6. terméktípusnak felelnek meg.
- (3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Finnország 2013. január 16-án benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2015. szeptember 30-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint az 1., 2., 3., 4., 5. és 6. terméktípusba tartozó, perecetsavat tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a perecetsavnak az 1., 2., 3., 4., 5. és 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) 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 rendeltetészerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak perecetsavat tartalmazó biocid termékek tartalmaznak. Az ilyen anyagok esetében szükség lehet az említett 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 nincs szükség ilyen határértékekre.

⁽¹⁾ HLL 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⁾ 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.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetészerűen 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.).

- (8) A perecetsav ecetsavat és hidrogén-peroxidot tartalmazó vizes oldat. A robbanóanyag-prekursorok előállításához felhasználható hidrogén-peroxid jelenléte miatt a 98/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽¹⁾ továbbra is alkalmazni kell a hidrogén-peroxidra.
- (9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehesék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (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 perecetsavat a 1., 2., 3., 4., 5. és 6. 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, 2016. április 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. január 15-i 98/2013/EU rendelete a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 39., 2013.2.9., 1. o.).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek
Perecetsav	IUPAC-név: Peroxi-etánsav EK-szám: 201-186-8 CAS-szám: 79-21-0	A specifikáció a perecetsav gyártásához felhasznált kiindulási anyagokon (hidrogén-peroxid és ecetsav) alapul. A perecetsav ecetsavat és hidrogén-peroxidot tartalmazó vizes oldatban.	2017. október 1.	2027. szeptember 30.	1.	A termék értékelése során különös 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. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: (1) A hidrogén-peroxid jelenléte miatt a biocid termékekre vonatkozó engedélyek nem sérthetik a 98/2013/EU rendelet rendelkezéseit. (2) A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni.
					2.	A termék értékelése során különös 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. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: (1) A hidrogén-peroxid jelenléte miatt a biocid termékekre vonatkozó engedélyek nem sérthetik a 98/2013/EU rendelet rendelkezéseit. (2) A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre. (3) A felszíni vizek tekintetében azonosított kockázatokra figyelemmel a termékek csak abban az esetben engedélyezhetők szennyvíz-fertőtlenítésre, ha bizonyítható, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék- típus	Egyedi feltételek
					3.	<p>A termék értékelése során különös 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.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A hidrogén-peroxid jelenléte miatt a biocid termékekre vonatkozó engedélyek nem sérthetik a 98/2013/EU rendelet rendelkezéseit.</p> <p>(2) A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>
					4.	<p>A termék értékelése során különös 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.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A hidrogén-peroxid jelenléte miatt a biocid termékekre vonatkozó engedélyek nem sérthetik a 98/2013/EU rendelet rendelkezéseit.</p> <p>(2) A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p> <p>(3) Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetészerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatják e termékeket, kivéve, ha a Bizottság egyedi határértéket határoz meg a peracetsav élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.</p>

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék- típus	Egyedi feltételek
					5.	<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.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A hidrogén-peroxid jelenléte miatt a biocid termékekre vonatkozó engedélyek nem sérthetik a 98/2013/EU rendelet rendelkezéseit.</p> <p>(2) A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>
					6.	<p>A termék értékelése során különös 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.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <p>(1) A hidrogén-peroxid jelenléte miatt a biocid termékekre vonatkozó engedélyek nem sérthetik a 98/2013/EU rendelet rendelkezéseit.</p> <p>(2) A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (1) bekezdése alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékekben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.