

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1930 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. november 4.)****a klórkrezol létező hatóanyag 1., 2., 3., 6. és 9. 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) bekezdése 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. Ez a jegyzék tartalmazza a klórkrezolt.
- (2) Sor került a klórkrezolnak az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba (humán-egészségügyi biocid termékek), 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek), 3. terméktípusba (állat-egészségügyi biocid termékek), 6. terméktípusba (termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószeresek) és 9. terméktípusba (rost, bőr, gumí és polimerizált anyagok tartósítószeresek) tartozó termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Franciaország 2013. október 8-án, 2013. november 15-én, illetve 2013. december 18-án benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. április 13-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint az 1., 2., 3., 6. és 9. terméktípusba tartozó, klórkrezolt tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a klórkrezolnak az 1., 2., 3., 6. és 9. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) 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 klórkrezolt az 1., 2., 3., 6. és 9. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

⁽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.).

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. november 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag mini- mális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék- típus	Egyedi feltételek
Klórkrezol	IUPAC-név: 4-klór-3-metilfenol EK-szám: 200-431-6 CAS-szám: 59-50-7	99,8 tömegszázalék	2018. május 1.	2028. április 30.	1	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltétele a következő: 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 kockázateértékelése nem terjedt ki.
					2	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 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 kockázateértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) ipari és foglalkozásszerű felhasználók; b) a termékek magánterületen és intézmények területén történő használata esetén a gyermekek.
					3	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 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 kockázateértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) foglalkozásszerű felhasználók; b) talaj. 3. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szennyezőanyagok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ – 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.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag mini- mális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék- típus	Egyedi feltételek
					6	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 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. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) a tartósítandó termék formulálásakor és a tartósított termék papírgyártásban való alkalmazásakor a foglalkozásszerű felhasználók; b) a tartósított termékkel tisztított felületen mászó kisgyermekek.
					9	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 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. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.

- ⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (1) bekezdése alapján értékelt 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 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.).
- ⁽³⁾ 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.).