

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2001 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. november 8.)

a propán-1-ol létező hatóanyag 1., 2. és 4. 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. E jegyzékben a propán-1-ol is szerepel.
- (2) Sor került a propán-1-olnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 1. terméktípusba (humán-egészségügy), 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek) és 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek) tartozó termékekben történő felhasználásának értékelésére.
- (3) Az illetékes értékelő hatóság minőségében eljárva Németország 2016. július 18-án benyújtotta a Bizottsághoz az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. április 27-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint az 1., 2. és 4. terméktípusba tartozó, propán-1-olt 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 propán-1-olnak az 1., a 2. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt 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 termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a propán-1-olt az 1., a 2. és 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, 2017. november 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Terméktípus	Egyedi feltételek
Propán-1-ol	IUPAC-név: Propán-1-ol EK-szám: 200-746-9 CAS-szám: 71-23-8	≥ 995 g/kg	2019. május 1.	2029. április 30.	1.	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.
					2.	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 kockázatértékelése nem terjedt ki.
					4.	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. 3. 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 ⁽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.

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt 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.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).