



2024/247

2024.1.17.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/247 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 16.)

**a trihidrogén-pentakálium-di(peroxomonoszulfát)-di(szulfát) 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti 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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. A jegyzékben szerepel a pentakálium-bisz(peroximonoszulfát)-bisz(szulfát) (CAS-szám: 70693-62-8) a 2., 3., 4. és 5. terméktípus tekintetében.
- (2) Sor került a pentakálium-bisz(peroximonoszulfát)-bisz(szulfát) anyagnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (nem közvetlenül emberekre vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek), 3. terméktípusba (állategészségügy), 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek) és 5. terméktípusba (ivóvíz) tartozó termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az ügyben Szlovéniát jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2022. szeptember 23-án benyújtotta értékelő jelentéseit és következtetéseit az Európai Vegyiügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentéseket és a következtetéseket.
- (4) A pentakálium-bisz(peroximonoszulfát)-bisz(szulfát) vizsgálata során az Ügynökség a hatóanyag nevét trihidrogén-pentakálium-di(peroxomonoszulfát)-di(szulfát)ra helyesbítette.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikkének (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2023. június 6-án elfogadta az Ügynökség véleményeit <sup>(3)</sup>, minek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit. Az említett véleményekben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó, trihidrogén-pentakálium-di(peroxomonoszulfát)-di(szulfát) anyagot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni a trihidrogén-pentakálium-di(peroxomonoszulfát)-di(szulfát) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) 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.).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate)*, Product-types 2, 3, 4 and 5; (A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a trihidrogén-pentakálium-di(peroxomonoszulfát)-di(szulfát) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 2., 3., 4. és 5. terméktípus); ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 és ECHA/BPC/380/2023, az elfogadás időpontja: 2023. június 6.

- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehesék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A Bizottság jóváhagyja, hogy a trihidrogén-pentakálium-di(peroxomonoszulfát)-di(szulfát) anyagot a 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő 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, 2024. január 16..

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (!)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Terméktí- pus	Egyedi rendelkezések
Trihidrogén- pentakálium-di (peroxomonoszulfát)- di(sulfát)	Pentakálium-bisz (hidroperoxisulfonil) oxidánid)-hidrogén- szulfát-szulfát  EK-szám: 274-778-7  CAS-szám: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % (m/m))  dikálium-peroxidiszulfát (releváns szennyeződés): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % (m/m))	2025. július 1.	2035. június 30.	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 kockázatértékelése nem terjedt ki.  2. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre:  i. foglalkozásszerű felhasználók;  ii. nem foglalkozásszerű felhasználók;  iii. felszíni vizek magán úszómedencék fertőtlenítését követő hosszas kibocsátás miatt.
					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 kockázatértékelése nem terjedt ki;  2. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.

					<p>4. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.</li> </ol>
					<p>5. Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.</li> </ol>

(<sup>4</sup>) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 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.