2023/2643

2023.11.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2643 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. november 27.)

a hangyasav 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható hatóanyagként történő 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 szerepel a hangyasav a 2., 3., 4. és 5. terméktípus tekintetében.

(2) Sor került a hangyasavnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek), 3. terméktípusba (állat-egészségügy), 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek) és 5. terméktípusba (ivóvíz) tartozó termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) Az ügyben Belgiumot jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2021. szeptember 15-én benyújtotta értékelő jelentéseit és értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). Az Ügynökség szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentéseket és a következtetéseket.

(4) 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 2022. június 8-án elfogadta az Ügynökség véleményeit ([3]), amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett véleményekben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó, hangyasavat felhasználó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó 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 hangyasav bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 2., a 3., a 4. és az 5. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 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 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 termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a *hangyasav* hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípusok: 2., 3., 4. és 5.; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 és ECHA/BPC/328/2022.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a hangyasavat a 2., 3., 4. és 5. 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, 2023. november 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Hangyasav	Metánsav EK-szám: 200-579-1 CAS-szám: 64-18-6	99 % (m/m)	2024. november 1.	2034. október 31.	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. a lakossági felhasználók és a gyermekek másodlagos expozíciója.
					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; (3) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, 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 szermaradék-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó határértékek betartásának biztosítására.

					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) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra; (3) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, 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 szermaradék-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó határértékek betartásának biztosítására.
					5.	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. környezet: talaj; (3) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, 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 szermaradék-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó határértékek betartásának biztosítására.

(1) 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.

(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.).