2023/2620

2023.11.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2620 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. november 24.)

a kénből égetés útján előállított kén-dioxid 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának 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 ([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 4. terméktípus vonatkozásában a kénből égetés útján előállított kén-dioxid is szerepel.

(2) Sor került a kénből égetés útján előállított kén-dioxid hatóanyagnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 4. terméktípusba (élelmiszer- és takarmány közelében használt fertőtlenítő szerek) tartozó termékekben történő felhasználásának értékelésére.

(3) Az ügyben Németországot jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: ECHA). Megbeszélésekre került sor az ECHA által szervezett szakmai egyeztetéseken.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az ECHA 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. szeptember 26-án elfogadta az ECHA véleményét ([3]), amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemény szerint a kénből égetés útján előállított kén-dioxidot tartalmazó, 4. terméktípusba tartozó 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 ECHA véleményét, helyénvaló jóváhagyni a kénből égetés útján előállított kén-dioxid bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(7) Egy létező 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 *Kénből égetés útján előállított kén-dioxid* hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 4., ECHA/BPC/354/2022.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a kénből égetés útján előállított kén-dioxidot a 4. 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, 2023. november 24-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
Kénből égetés útján előállított kén-dioxid	prekurzor: kén hatóanyag: kén-dioxid EK-szám: prekurzor: 231-722-6 EK-szám: hatóanyag: 231-195-2 CAS-szám: prekurzor: 7704-34-9 CAS-szám: hatóanyag: 7446-09-5	99,5 % (m/m)	2024. október 1.	2034. szeptember 30.	4	A kénből égetés útján előállított kén-dioxidot hatóanyagként felhasználó biocid termékek engedélyezésének feltételei a következők: a) 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; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. foglalkozásszerű felhasználók; ii. a lakosság másodlagos expozíciót követően; c) 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 növényvédőszermaradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).