A BIZOTTSÁG (EU) 2017/794 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. május 10.)

a szilícium-dioxid kovaföld létező hatóanyag 18. 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 szerepel a szilícium-dioxid kovaföld.

(2) Sor került a szilícium-dioxid kovaföldnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusban (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) való felhasználása tekintetében történő értékelésére.

(3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Franciaország 2015. december 18-án benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.

(4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. október 11-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemény szerint a 18. terméktípusba tartozó, szilícium-dioxid kovaföldet 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 szilícium-dioxid kovaföldnek a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt 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,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a szilícium-dioxid kovaföldet a 18. 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 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.).

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. május 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
Szilícium-dioxid kovaföld	IUPAC-név: Szilícium-dioxid kovaföld EK-szám: Nincs adat CAS-szám: 61790-53-2	1 000 g/kg tömegszázalék (100 %)	2018. november 1.	2028. október 31.	18	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) foglalkozásszerű felhasználók; b) nem foglalkozásszerű felhasználók. 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 meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.

(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 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.).