2024/2576

2024.10.3.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2576 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. október 2.)

a 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-én-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropánkarboxilát („pralletrin”) 18. terméktípusba tartozó biocid termékek létező 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. Az említett jegyzékben a 18. terméktípus vonatkozásában a 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-én-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropánkarboxilát („pralletrin”) is szerepel (CAS-szám: 23031-36-9).

(2) Sor került a pralletrinnek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusba (rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusnak.

(3) Az ügyben Görögországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2012. április 9-én benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott érdemi jóváhagyási feltételek szerint kell értékelni.

(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. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. február 26-án elfogadta az Ügynökség véleményét ([4]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(6) Az Ügynökség véleménye szerint a 18. terméktípusba tartozó, pralletrint tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdése b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a pralletrin hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; terméktípus: 18; ECHA/BPC/411/2024, elfogadás időpontja: 2024. február 26.

(7) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, helyénvaló jóváhagyni a pralletrinnek a 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként az említett feltételek – többek között egyes, a pralletrinnel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek – betartása mellett történő felhasználását.

(8) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményében foglalt megállapítás szerint a pralletrin esetében teljesülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) XIII. mellékletében meghatározott, nagyon perzisztens és mérgező anyagként való besorolás kritériumai. A fentiek értelmében a pralletrin teljesíti az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételt, ezért az említett rendelet 23. cikke (1) bekezdésének alkalmazása céljából helyettesítendő anyagnak tekintendő.

(9) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének (1) bekezdésének értelmében a tagállamok illetékes hatóságai összehasonlító értékelést végeznek a helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében.

(10) Mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdéséből következően azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott érdemi jóváhagyási feltételek szerint kell jóváhagyni, az irányelv által meghatározott gyakorlat alapján a jóváhagyás 10 évre adható meg.

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

(12) 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 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-én-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropánkarboxilát („pralletrint”) a 18. 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. október 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
pralletrin	IUPAC-név: 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil) ciklopent-2-én-1-il–2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropánkarboxilát EK-szám: 245-387-9 CAS-szám: 23031-36-9	92,0 tömegszázalék (% m/m) *Megjegyzés:* 1R-transz és S izomer 80 tömegszázaléknál (% m/m) nagyobb arányban van jelen	2026. március 1.	2036. február 29.	+(18)	A pralletrin az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő. A pralletrint hatóanyagként tartalmazó 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 hatásosságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; (2) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) gyermekek (kisgyermekek); b) felszíni víz, üledék, talaj és felszín alatti víz olyan termékek esetében, amelyeket a magánháztartásokban beltéri felhasználással, tartós hatású permetszórással (határolófelületek kezelése), nem foglalkozásszerű felhasználók alkalmaznak; (3) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK 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. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: (1) a pralletrinnel kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat;

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						(2) Az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak a pralletrint tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).