

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/407 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. március 11.)****az izopropanolnak az 1., a 2. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben 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 hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyása vagy az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben az izopropanol is szerepel.
- (2) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént az izopropanol értékelése az 528/2012/EU rendelet V. mellékletének meghatározása szerinti 1. terméktípusban, azaz a humán-egészségügyi célra használt fertőtlenítőszerekben, a 2. terméktípusban, azaz a nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerekben és algásodás elleni szerekben, illetve a 4. terméktípusban, azaz az élelmiszer és takarmány közelében használt termékek fertőtlenítésére használt biocid termékekben való felhasználás céljából.
- (3) Az ügyben Németországot jelölték ki értékelő illetékes hatóságnak; ilyen minőségében eljárva Németország az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2012. november 5-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményeit 2014. június 18-án nyújtotta be a biocid termékekkel foglalkozó bizottság – figyelembe véve az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemények szerint az 1., 2. és a 4. terméktípusba tartozó, izopropanolt tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 5. cikkében meghatározott követelményeknek, feltéve, hogy az említett hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek betartásra kerülnek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni az izopropanolnak az 1., a 2. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Mivel az értékelések a nanoanyagokkal nem foglalkoztak, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdése alapján indokolt, hogy a fenti jóváhagyások az ilyen anyagokra ne terjedjenek ki.
- (8) Ami a 4. terméktípusban való felhasználást illeti, az értékelés nem foglalkozott azzal az esettel, amikor az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének (1) bekezdése szerinti, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak izopropanolt tartalmazó biocid termékeket tartalmaznak. Az ilyen anyagok esetében szükség lehet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett, élelmiszerekbe történő kioldódásra vonatkozó különös határértékek megállapítására. A jóváhagyás ezért nem terjedhet ki az ilyen használatra, kivéve, ha a Bizottság meghatározott ilyen határértékeket, vagy ha az említett rendelet alapján megállapította, hogy nincsen szükség ilyen határértékekre.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett biocid termékekben található valamennyi hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/2004/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

- (9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az izopropanolt az 1., a 2. és a 4. 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, 2015. március 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Meghatározott feltételek ⁽²⁾
Izopropanol	IUPAC-név: 2-Propanol EK-szám: 200-661-7 CAS-szám: 67-63-0	99 % (m/m)	2016. július 1.	2026. június 30.	1	A termék értékelése során különleges 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 különleges 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.
					4	A termék értékelése során különleges 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. A biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei: 1. 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 ⁽³⁾ vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁴⁾ – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. 2. Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatnak izopropanolt tartalmazó biocid termékeket, kivéve, ha a Bizottság különös határértékeket határoz meg az izopropanol élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt 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 528/2012/EU rendelet VI. mellékletében előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete 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.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete 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.).