

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/416 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. március 12.)****a dinotefuránnak a 18. 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 90. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2012. március 29-én a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 11. cikkének (1) bekezdése szerinti kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a dinotefurán hatóanyagként az említett irányelv V. melléklete szerinti 18. terméktípusban (rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szer) való felhasználás céljából az I. mellékletbe történő felvételéről.
- (2) 2000. május 14-én a dinotefurán nem volt biocid termékek hatóanyagként forgalomban.
- (3) Az Egyesült Királyság az 528/2012/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésével összhangban 2013. október 15-én benyújtotta az értékelő jelentést és a kapcsolódó ajánlásokat az Európai Vegyianyag-ügynökségnek.
- (4) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét 2014. június 17-én nyújtotta be a biocid termékekkel foglalkozó bizottság – figyelembe véve az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a 18. terméktípusba tartozó, dinotefuránt tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) A szóban forgó véleményből az is kiderül, hogy tulajdonságai alapján a dinotefurán – az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak megfelelően – nagyon perzisztensnek (vP) és mérgezőnek (T) számít. Az 528/2012/EU rendelet 23. cikke szerinti termékengedélyezés szempontjából ezért a dinotefurán az ugyanazon rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekinthető.
- (7) Ezért helyénvaló jóváhagyni a dinotefuránnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (8) 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.
- (9) Mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésében megállapított feltételek teljesülnek, a szóban forgó rendelet rendelkezései alkalmazandók. A dinotefuránt az említett rendelet 10. cikke (4) bekezdésének megfelelően legfeljebb 7 éves időszakra jóvá kell hagyni.
- (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 a dinotefuránt 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⁾ 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.).⁽³⁾ 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.).

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 12-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	Terméktípus	Egyedi feltételek ⁽²⁾
Dinotefurán	IUPAC-név: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furilmetil)guanidin EK-szám: Nem áll rendelkezésre CAS-szám: 165252-70-0	991 g/kg	2015. június 1.	2022. május 31.	18	A dinotefurán az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekintendő. 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 feltétele: Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. Ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre, a terméket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni.

⁽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.