

A BIZOTTSÁG 437/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. április 29.)****a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on létező hatóanyag 21. 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 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. A. vagy I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-ont.
- (2) A 98/8/EK irányelv 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-onnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 21. terméktípusnak megfelelő – 21. terméktípusban (algásodásgátló termékek) való felhasználás tekintetében történő értékelésére.
- (3) Norvégiát jelölték referens államnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2010. december 21-én benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.
- (4) A Bizottság és a tagállamok megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. A vizsgálat eredményeit az 1451/2007/EK rendelet 15. cikke (4) bekezdésének megfelelően egy értékelő jelentés foglalta össze, amelyet a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2014. március 13-i ülése keretében felülvizsgált.
- (5) Az említett értékelő jelentés szerint a 21. terméktípusba tartozó, 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-ont tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megfogalmazott követelményeknek.
- (6) Helyénvaló ezért jóváhagyni a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-onnak a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Mivel az értékelés a nanoanyagokkal nem foglalkozott, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdése alapján indokolt, hogy a jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.
- (8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek felkészülhessenek a lefektetett új követelmények teljesítésére.
- (9) 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 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-ont a 21. 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 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.).⁽³⁾ 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.).

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, 2014. április 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártá	Terméktípus	Egyedi feltételek ⁽²⁾
4,5-diklór-2-oktil- 2H-izotiazol-3-on	IUPAC-név: 4,5-diklór-2-oktilizo- tiazol-3(2H)-on EK-szám: 264-843-8 CAS-szám: 64359-81-5	950 g/kg	2016. január 1.	2025. december 31.	21	A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozícióra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. A 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on-tartalmú termékeket a lakosság (a terméket nem munkavégzés során alkalmazók) általi használatra forgalomba hozó személyek biztosítják, hogy a termékek megfelelő védőkesztyű kíséretében kerüljenek értékesítésre. Az engedélyezés feltételei: (1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha az expozíció mértéke más módon is elfogadható szintre csökkenthető. (2) A címkén és – ha van – a használati utasításban fel kell tüntetni, hogy a gyerekeket mindaddig távol kell tartani, amíg a kezelt felületek meg nem száradnak. (3) Az engedélyezett termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy az alkalmazással, karbantartással és javítással kapcsolatos tevékenységeket zárt helyen, folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen vagy folyadékot át nem eresztő anyaggal fedett talajon kell végezni a kibocsátás elkerülése és a környezetbe való kibocsátás minimális szintre szorítása érdekében, valamint hogy a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-ont tartalmazó kiszivárgott szerfelesleget és hulladékot újrafelhasználás és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni. (4) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek élelmiszerekben vagy 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-ek) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Terméktípus	Egyedi feltételek ⁽²⁾
						Amennyiben egy árucikket 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-ont tartalmazó biocid termékkel vagy termékekkel kezeltek, vagy szándékoltan ilyen terméke (ke)t tartalmaz, és rendeltetésszerű használat mellett fennáll a bőrrel való érintkezés és a 4,5-diklór-2-oktil-2H-izotiazol-3-on kijutásának lehetősége, a tárgy forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a címke tájékoztatást nyújtson a bőrszenzibilizáció kockázatáról, valamint tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.

⁽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/comm/environment/biocides/index.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.).