KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 437/2014

2014 m. balandžio 29 d.

kuriuo 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 ([2]) yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas;

(2) pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-oną galima naudoti 21-o tipo produktams, kurie apibrėžti tos direktyvos V priede (puvimą stabdantys produktai) ir atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 21-o tipo produktus (nuo apaugimo apsaugančius produktus), gaminti;

(3) Norvegija buvo paskirta ataskaitos rengėja ir 2010 m. gruodžio 21 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;

(4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi peržiūros išvados 2014 m. kovo 13 d. buvo įtrauktos į Biocidinių produktų nuolatinio komiteto peržiūrėtą vertinimo ataskaitą;

(5) pagal tą vertinimo ataskaitą biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 21-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ono, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) todėl 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-oną tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tų specifikacijų ir sąlygų;

(7) kadangi į vertinimą nebuvo įtrauktos nanomedžiagos, patvirtinimas šioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje;

(8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, reikalingų siekiant laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(9) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, laikantis priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).
([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. balandžio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onas	IUPAC pavadinimas: 4,5-dichlor-2-oktilizo-tiazol-3(2H)-onas EC Nr. 264-843-8 CAS Nr. 64359-81-5	950 g/kg	2016 m. sausio 1 d.	2025 m. gruodžio 31 d.	21	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Asmenys, pateikiantys rinkai neprofesionaliems naudotojams skirtus produktus, kuriuose yra 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ono, užtikrina, kad su produktais būtų pateikiamos tinkamos pirštinės. Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) Pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktas naudojamas su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis. 2) Etiketėse ir, jei yra, naudojimo instrukcijose nurodoma, kad apdorojami paviršiai, kol išdžius, turi būti neprieinami vaikams. 3) Autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad produkto naudojimo, techninės priežiūros ir remonto veikla vykdoma apribotoje erdvėje, ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais arba ant nepralaidžia medžiaga uždengto grunto, kad produktas nepatektų į aplinką, ir kad visi produkto likučiai ir atliekos, kuriose yra 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ono, turi būti surenkami ir pakartotinai panaudojami arba pašalinami. 4) Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamus arba nustatyti naujus didžiausius leistinus liekanų kiekius (DLLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 (3) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 (4) ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikomi DLLK nebūtų viršijami.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
						Jei gaminys buvo apdorotas 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu arba jo sudėtyje specialiai naudojamas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ono, arba keli tokie produktai, prireikus, kai yra tikimybė, kad jis liesis su oda arba kad įprastai naudojant gaminį 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ono pateks į aplinką, asmuo, atsakingas už gaminio teikimą rinkai, užtikrina, kad gaminio etiketėje būtų informacija apie odos jautrinimo riziką bei informacija, nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje.

(1) Šioje skiltyje nurodyta koncentracija – tai minimali veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, koncentracija. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokios pačios arba kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

(3) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(4) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).