KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/407,

11. märts 2015,

millega kiidetakse heaks propaan-2-ooli toimeainena kasutamine tooteliikidesse 1, 2 ja 4 kuuluvates biotsiididES

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks või nende võimaliku kandmisega määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse. Propaan-2-ool on kantud kõnealusesse loetellu.

(2) Propaan-2-ooli on hinnatud vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikele 2 seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad kõnealuse määruse V lisas määratletud tooteliikidesse 1 (inimeste hügieeniks kasutatavad desinfektsioonivahendid), 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul) ja 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid).

(3) Taotlust hindavaks pädevaks asutuseks määratud Saksamaa esitas 5. novembril 2012 komisjonile hindamisaruanded ja soovitused vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 ([3]) artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

(4) Euroopa Kemikaaliamet koostas 18. juunil 2014 biotsiidikomitees oma arvamuse, võttes arvesse taotlust hindava pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kõnealustest arvamustest selgub, et propaan-2-ooli sisaldavate biotsiidide kasutamisel tooteliikidesse 1, 2 ja 4 kuuluvate toodetena võib eeldada, et need vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([4]) artiklis 5 sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad kasutust reguleerivad nõuded ja tingimused.

(6) Seepärast on asjakohane kiita heaks propaan-2-ooli kasutamine tooteliikidesse 1, 2 ja 4 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.

(7) Kuna hindamine ei hõlmanud nanomaterjale, ei tohiks ka heakskiitmine hõlmata kõnealuseid materjale vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikele 4.

(8) Tooteliigi 4 puhul ei hõlmanud hindamine propaan-2-ooli sisaldavate biotsiidide kasutamist toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ([5]) artikli 1 lõike 1 tähenduses. Selliste materjalide kasutamisele võib olla vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punktis e osutatud konkreetsed toidu sisse migreerumise piirnormid. Heakskiit ei tohiks seega hõlmata nimetatud viisil kasutamist, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud kõnealused piirnormid või kui osutatud määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et need piirnormid ei ole vajalikud.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.
([2]) Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014, 4. august 2014, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).
([3]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).
([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

(9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda kaasnevate uute nõuete täitmiseks.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks propaan-2-ooli toimeainena kasutamine tooteliikidesse 1, 2 ja 4 kuuluvates biotsiidides vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimis-numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused (2)
propaan-2-ool	IUPACi nimetus: 2-propanool EÜ nr: 200-661-7 CASi nr: 67-63-0	99 massiprotsenti	1. juuli 2016	30. juuni 2026	1	Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.
					2	Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.
					4	Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: 1) Toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, tuleb kontrollida, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (3) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, (4) ning võtta asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata. 2) Propaan-2-ooli sisaldavaid tooteid ei kasutata toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud materjalides ja esemetes määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud konkreetsed propaan-2-ooli toidu sisse migreerumise piirnormid või kui on tehtud kindlaks, et sellised piirnormid ei ole vajalikud.

(1) Selles veerus on märgitud minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artiklile 8. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla sama või erinev, kui on tõendatud, et selline puhtusaste on tehniliselt samaväärne puhtusastmega, mille juures toimeainet hinnati.

(2) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil järgmisel aadressil: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005, taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).