KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/407

(2015. gada 11. marts),

ar ko propān-2-olu apstiprina par aktīvo vielu izmantošanai 1., 2. un 4. produkta veida biocīdos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos vai iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā. Propān-2-ols ir minētajā sarakstā.

(2) Propān-2-ols saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 1. biocīdu produkta veida "Cilvēka higiēnai paredzētie dezinfekcijas līdzekļi", 2. biocīdu produkta veida "Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem" un 4. biocīdu produkta veida "Pārtikas un dzīvnieku barības jomai paredzētie dezinfekcijas līdzekļi", kas definēti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(3) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Vācija, un tā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ([3]) 14. panta 4. un 6. punktu 2012. gada 5. novembrī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumus kopā ar saviem ieteikumiem.

(4) Ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2014. gada 18. jūnijā formulēja Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras atzinumus.

(5) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem 1., 2. un 4. produkta veida biocīdi, kas satur propān-2-olu, varētu atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([4]) 5. panta prasībām, ja attiecībā uz to lietošanu tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(6) Tāpēc ir lietderīgi propān-2-olu apstiprināt lietošanai 1., 2. un 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(7) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 4. punktu apstiprinājumam nebūtu jāattiecas uz nanomateriāliem, jo tie netika vērtēti.

(8) Kas attiecas uz lietošanu 4. produkta veida biocīdos, novērtēšana neskāra propān-2-olu saturošu biocīdu iestrādāšanu materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtiku Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ([5]) 1. panta 1. punkta nozīmē. Vielu migrāciju no šiem materiāliem uz pārtikas produktiem var būt nepieciešams ierobežot, nosakot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētās īpatnējās migrācijas robežas ("īpaši ierobežojumi sastāvdaļu pārnešanai"). Tāpēc uz šādu lietošanu apstiprinājumam nebūtu jāattiecas, ja vien Komisija nav noteikusi šādas robežas vai ja saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2014. gada 4. augusta Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).
([3]) Komisijas 2007. gada 4. decembra Regula (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

(9) Pirms apstiprina aktīvo vielu, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Propān-2-olu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 1., 2. un 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 11. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas tīrības minimālā pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi (2)
Propān-2-ols	*IUPAC* nosaukums: 2-propanols *EK* Nr.: 200-661-7 *CAS* Nr.: 67-63-0	99 masas procenti	2016. gada 1. jūlijs	2026. gada 30. jūnijs	1	Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (iedarbībai), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav vērtēti.
					2	Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (iedarbībai), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav vērtēti.
					4	Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (iedarbībai), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav vērtēti. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, ievēro šādas prasības: 1) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (3) vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (4) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (*MRL*), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie *MRL* netiek pārsniegti; 2) produktus, kas satur propān-2-olu, neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 1. punkta nozīmē, ja vien Komisija attiecībā uz propān-2-olu nav noteikusi īpatnējās migrācijas robežas vai ja saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. pantu veiktajā novērtēšanā izmantotās aktīvās vielas tīrības minimālā pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

(2) Par Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma vispārējo principu īstenošanu, novērtēšanas ziņojumu saturu un to secinājumiem sk. Komisijas tīmekļa vietni: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

(4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).