KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1609

2015 m. rugsėjo 24 d.

kuriuo propikonazolas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 7-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 deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) nustatytas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąraše yra propikonazolas;

(2) buvo įvertinta, ar propikonazolą galima naudoti 7-o tipo produktams (plėvelių konservantai), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Suomija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2013 m. lapkričio 6 d. pateikė vertinimo ataskaitą ir savo rekomendacijas;

(4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 1 dalies b punktą 2014 m. gruodžio 4 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, suformulavo Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;

(5) remiantis ta nuomone, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 7-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra propikonazolo, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

(6) todėl propikonazolą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 7-o tipo biocidiniams produktams gaminti, su sąlyga, kad bus laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(7) kadangi propikonazolas atitinka kriterijus, kad būtų labai patvarus (vP), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([3]) XIII priedą ir atitinka 1 kategorijos odą jautrinančių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([4]) I priedą, gaminiai, kurie yra apdoroti propikonazolu arba kuriuose yra propikonazolo, juos pateikiant rinkai turėtų būti tinkamai paženklinti;

(8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

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

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

([4]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Propikonazolas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 7-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

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 2015 m. rugsėjo 24 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Propikonazolas	IUPAC pavadinimas: 1-[[2-(2,4-dichlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolas EC Nr. 262-104-4 CAS Nr. 60207-90-1	960 g/kg	2016 m. gruodžio 1 d.	2026 m. lapkričio 30 d.	7	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: (1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis; (2) atsižvelgiant į riziką dirvožemiui, produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naudojant apsaugotus mišinius lauke turi būti imtasi priemonių dirvožemiui apsaugoti, siekiant išvengti nutekėjimo ir kuo labiau sumažinti į aplinką išmetamo produkto kiekį, išskyrus atvejus, kai gali būti įrodyta, kad riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis; (3) atsižvelgiant į riziką vandens terpei, produktai neautorizuojami mišiniams, naudojamiems lauke ant mineralinių paviršių, apsaugoti, išskyrus atvejus, kai gali būti įrodyta, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos: asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas propikonazolu arba kuriame yra propikonazolo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

[1] Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį, grynumas. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.