II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/613

(2018. gada 20. aprīlis),

ar ko PHMB (1415; 4,7) apstiprina par 2. un 4. produkta veida biocīdos lietojamu esošo aktīvo vielu

(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]) izveidots to esošo aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. PHMB (1415; 4,7) ir šajā sarakstā.

(2) PHMB (1415; 4,7) ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 2. produkta veida "Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem" un 4. produkta veida "Pārtikas un dzīvnieku barības jomas biocīdi", kas aprakstīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(3) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Francija, un tā 2016. gada 13. decembrī iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem ieteikumiem.

(4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2017. gada 4. oktobrī formulēja Eiropas Ķimikāliju aģentūras atzinumus.

(5) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem 2. un 4. produkta veida biocīdi, kas satur PHMB (1415; 4,7), varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasībām, ja attiecībā uz to lietošanu tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(6) Tāpēc ir lietderīgi PHMB (1415; 4,7) apstiprināt lietošanai 2. un 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(7) Atzinumos secināts, ka PHMB (1415; 4,7) atbilst kritērijiem, pēc kuriem vielas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([3]) XIII pielikumam kvalificē par ļoti noturīgām (*vP*) un toksiskām (T). Tāpēc PHMB (1415; 4,7) atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktā izklāstītajiem nosacījumiem un tāpēc būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.

([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]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

(8) Saskaņā ar minētās regulas 10. panta 4. punktu aktīvās vielas, kas uzskatāma par aizstājamu vielu, apstiprināšanas termiņš nepārsniedz septiņus gadus.

(9) Kas attiecas uz lietošanu 4. produkta veida biocīdos, novērtēšana neskāra PHMB (1415; 4,7) saturošu biocīdu iestrādāšanu materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtiku Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ([1]) 1. panta 1. punkta izpratnē. Vielu migrāciju no šiem materiāliem uz pārtikas produktiem var būt nepieciešams limitēt, nosakot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētās specifiskās migrācijas robežvērtības ("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.

(10) PHMB (1415; 4,7) atbilst nosacījumiem, pēc kuriem vielas atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumam kvalificē par ļoti noturīgām (*vP*), tāpēc apstrādāti izstrādājumi, kuri apstrādāti ar PHMB (1415; 4,7) vai kuros PHMB (1415; 4,7) iestrādāts, būtu jālaiž tirgū ar attiecīgu marķējumu.

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

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU:

1. pants

PHMB (1415; 4,7) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 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, 2018. gada 20. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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.).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
PHMB (1415; 4,7) (poliheksametilēnbiguanīda hidrohlorīds ar vidējo vidējā skaita molekulmasu (Mn) 1415 un vidējo polidispersitāti (*PDI*) 4,7)	*IUPAC* nosaukums: kopoli(bisiminoimidokarbonils, heksametilēnhidrohlorīds), (iminoimidokarbonils, heksametilēnhidrohlorīds) EK Nr.: nav *CAS* Nr.: 32289-58-0 un 1802181-67-4	943 g/kg (aprēķinātā sausnas specifikācija). Rūpnieciski ražotā aktīvā viela ir 20 masas % PHMB (1415; 4,7) ūdens šķīdumā.	2019. gada 1. novembris	2026. gada 31. oktobris	2	PHMB (1415; 4,7) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 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 aplūkoti; 2) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: a) profesionālajiem lietotājiem; b) neprofesionāliem lietotājiem; c) sekundārai vispārējās sabiedrības un mazbērnu eksponētībai; d) videi: virszemes ūdeņiem, nogulām un augsnei. Lai tirgū varētu laist apstrādātus izstrādājumus, izpilda šādu nosacījumu: persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar PHMB (1415; 4,7) vai to satur, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija.
					4	PHMB (1415; 4,7) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 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 aplūkoti;

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						2) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: a) profesionālajiem lietotājiem; b) neprofesionāliem lietotājiem; c) sekundārai sabiedrības eksponētībai, d) videi: virszemes ūdeņiem, nogulām un augsnei; 3) 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 (2) vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (3) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (*MRL*), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie *MRL* netiek pārsniegti; 4) produktus neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 1. punkta nozīmē, izņemot gadījumus, kad Komisija attiecībā uz PHMB (1415; 4,7) ir noteikusi specifiskās migrācijas robežvērtības, vai gadījumus, kad saskaņā ar minēto regulu ir noteikts, ka šādas robežvērtības nav nepieciešamas. Lai tirgū varētu laist apstrādātus izstrādājumus, izpilda šādu nosacījumu: persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar PHMB (1415; 4,7) vai to satur, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības 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) 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.).

(3) 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.).