KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/419

(2015. gada 12. marts),

ar ko tolilfluanīdu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 21. 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 jāizvērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos vai iekļaušanu Regulas (ES) Nr. 528/2012 I pielikumā. Tolilfluanīds ir minētajā sarakstā.

(2) Tolilfluanīds saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 21. biocīdu produkta veida "Pretapaugšanas līdzekļi", kas definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(3) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Somija, un tā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ([3]) 14. panta 4. un 6. punktu 2012. gada 18. septembrī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem ieteikumiem.

(4) Ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2014. gada 17. jūnijā formulēja Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras atzinumu.

(5) Saskaņā ar minēto atzinumu 21. produkta veida biocīdi, kas satur tolilfluanīdu, 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) Tomēr ir papildus jāapstiprina, vai ir pieņemami ar pretapaugšanas līdzekļu lietošanu saistītie riski un vai ir piemēroti ieteiktie riska mazināšanas pasākumi. Lai esošo pretapaugšanas aktīvo vielu apstiprinājumu atjaunošanas reizē būtu vieglāk pārskatīt un salīdzināt ar šīm vielām saistīto risku un ieguvumus, kā arī piemērotos riska mazināšanas pasākumus, attiecībā uz šīm vielām būtu vajadzīgs viens un tas pats apstiprinājuma beigu datums.

(7) Tāpēc ir lietderīgi tolilfluanīdu apstiprināt lietošanai 21. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

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

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

([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.).

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Tolilfluanīdu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 21. 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 12. 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)
Tolilfluanīds	*IUPAC* nosaukums: N-(dihlorfluormetiltio)-N′,N′-dimetil-N-p-tolilsulfamīds EK Nr.: 211-986-9 *CAS* Nr.: 731-27-1	960 g/kg	2016. gada 1. jūlijs	2025. gada 31. decembris	21	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. Ja produktus, kas satur tolilfluanīdu, vēlāk atļauj lietot neprofesionāliem lietotājiem, tad personas, kuras tolilfluanīdu saturošus produktus dara pieejamus tirgū neprofesionāliem lietotājiem, gādā, ka produktus piegādā kopā ar attiecīgiem cimdiem. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, ievēro šādas prasības: 1) attiecībā uz produktiem, kas satur tolilfluanīdu, nedrīkst nedz piešķirt atļauju tos lietot pret organismu augšanu un to koloniju veidošanos uz saldūdens kuģiem, nedz arī šos produktus tā lietot; 2) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja eksponētību līdz pieņemamam līmenim nevar samazināt ar citiem līdzekļiem, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālās aizsardzības līdzekļus; 3) uz marķējuma un attiecīgā gadījumā arī lietošanas instrukcijās norāda, ka apstrādātās virsmas pirms to nožūšanas jāsargā no bērniem; 4) uz atļauto produktu marķējuma un attiecīgā gadījumā arī to drošības datu lapās norāda, ka lietošanu, apkopi un remontu veic ierobežotā zonā uz cietas ūdensnecaurlaidīgas pamatnes ar aizsargsienu vai uz augsnes, kas pārklāta ar ūdensnecaurlaidīgu materiālu, lai novērstu noplūdi un līdz minimumam samazinātu emisiju apkārtējā vidē, un ka jebkādas tolilfluanīdu saturošas noplūdes vai atkritumus savāc atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai; 5) 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.

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas tīrības minimālā pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi (2)
						Uz apstrādātajiem izstrādājumiem attiecas šāds nosacījums. Ja izstrādājums ir apstrādāts ar tolilfluanīdu vai tajā ar nolūku iekļauts viens vai vairāki tolilfluanīdu saturoši biocīdi un ja tas vajadzīgs tāpēc, ka iespējama apstrādātā izstrādājuma saskaršanās ar ādu, kā arī tolilfluanīda izdalīšanās, tad par apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka uz marķējuma ir sniegta informācija par ādas sensibilizācijas risku, kā arī informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.

(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 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.).