KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 90/2014,

31. jaanuar 2014,

millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine dekaanhappe kasutamine tooteliikidesse 4, 18 ja 19 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) Määrusega (EÜ) nr 1451/2007 ([2]) on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) I, IA või IB lisasse. Dekaanhape kuulub kõnealusesse nimekirja.

(2) Dekaanhapet on hinnatud direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõike 2 kohaselt seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliikidesse 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid), 18 (insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks) ja 19 (repellendid ja atraktandid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 4, 18 ja 19.

(3) Referentliikmesriigiks määratud Austria esitas 7. detsembril 2010 komisjonile pädeva asutuse aruanded ja soovitused vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

(4) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruanded läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatamise tulemused alalises biotsiidide komitees 13. detsembril 2013 kahte hindamisaruandesse.

(5) Need aruanded näitavad, et dekaanhapet sisaldavate biotsiidide kasutamisel tooteliikidesse 4, 18 ja 19 kuuluvate toodetena võib eeldada, et need vastavad direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele.

(6) Seepärast on asjakohane kiita heaks dekaanhappe kasutamine tooteliikidesse 4, 18 ja 19 kuuluvates biotsiidides.

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

(8) Tooteliigi 4 puhul ei hõlmanud hindamine dekaanhapet sisaldavate biotsiidide kasutamist toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ([4]) 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.

(9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et liikmesriigid, huvitatud isikud ja komisjon 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

Dekaanhape kiidetakse heaks toimeainena, mida kasutatakse tooteliikidesse 4, 18 ja 19 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) 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).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

([4]) 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).

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. jaanuar 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused (2)
dekaanhape	IUPACi nimetus: *n*-dekaanhape EÜ nr: 206–376-4 CASi nr: 334–48-5	985 g/kg	1. september 2015	31. august 2025	4	Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole käsitletud toimeaine riskide hindamisel. Load antakse järgmistel tingimustel. Tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole vajaliku tasemeni võimalik muude vahenditega vähendada, kasutatakse toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid. Toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, 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 võtavad asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata. Dekaanhapet sisaldavaid tooteid ei kasutata toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud konkreetsed dekaanhappe toidu sisse migreerumise piirnormid või kui on tehtud kindlaks, et kõnealused piirnormid ei ole vajalikud.
					18	Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole käsitletud toimeaine riskide hindamisel. Load antakse järgmistel tingimustel. Toote kasutusload muuks kui kutseliseks kasutamiseks antakse tingimusel, et pakendi kujunduse abil viiakse kasutaja kokkupuude ainega miinimumini, kui toote kasutusloa taotlemisel ei ole võimalik tõendada, et ohtu inimeste tervisele on võimalik vähendada lubatud tasemeni muul viisil.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused (2)
						Toodete puhul, mis võivad põhjustada jääke toidus või söödas, kontrollivad liikmesriigid, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või (EÜ) nr 396/2005, ning võtavad asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
					19	Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole käsitletud toimeaine riskide hindamisel.

(1) Selles veerus osutatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes oleva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

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