KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 90/2014

2014 m. sausio 31 d.

kuriuo dekano rūgštis patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 4-o, 18-o ir 19-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) Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 ([2]) yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra dekano rūgštis;

(2) pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar oktano rūgštį galima naudoti 4-o tipo produktams (maisto ir pašarų dezinfektantams), 18-o tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitiems nariuotakojų kontrolės produktams) ir 19-o tipo produktams (repelentams ir masalams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 4-o, 18-o ir 19-o tipo produktus, gaminti;

(3) Austrija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitas ir rekomendacijas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;

(4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitas. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2013 m. gruodžio 13 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į dvi vertinimo ataskaitas;

(5) remiantis tomis ataskaitomis galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 4-o, 18-o ir 19-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra dekano rūgšties, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus;

(6) todėl dekano rūgštį galima patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 4-o, 18-o ir 19-o produktų tipo biocidiniams produktams gaminti;

(7) kadangi į vertinimą nebuvo įtrauktos nanomedžiagos, patvirtinimas šioms medžiagoms netaikomas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje;

(8) vertinant, ar dekano rūgštį galima naudoti 4-o tipo produktams gaminti, nebuvo įvertintas biocidinių produktų, kuriuose yra dekano rūgšties, naudojimas žaliavose ir gaminiuose, skirtuose tiesiogiai arba netiesiogiai liestis su maistu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ([4]) 1 straipsnio 1 dalyje. Tokioms medžiagoms gali reikėti nustatyti „specifinius migracijos į maisto produktus lygius“, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies e punkte. Todėl patvirtinimas tokioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, nebent Komisija nustatytų tokius lygius arba pagal tą reglamentą būtų nustatyta, kad tokių lygių nustatyti nereikia;

(9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės, suinteresuotosios šalys ir, jei reikia, Komisija galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos patvirtinimo atsiradusių reikalavimų;

(10) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dekano rūgštis patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, skirta 4-o, 18-o ir 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti, atsižvelgiant į priede nustatytas specifikacijas ir sąlygas.

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

([2]) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

([4]) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

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 2014 m. sausio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
Dekano rūgštis	IUPAC pavadinimas: n-dekano rūgštis EB Nr. 206–376–4 CAS Nr.: 334–48–5	985 g/kg	2015 m. rugsėjo 1 d.	2025 m. rugpjūčio 31 d.	4	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis toliau išvardytų sąlygų. Pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktas naudojamas su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis. Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamus arba nustatyti naujus didžiausius leistinus liekanų kiekius (DLLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 (3) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 (4) ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikomi DLLK nebūtų viršijami. Produktai, kuriuose yra dekano rūgšties, negali būti naudojami žaliavose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 1 dalyje, nebent Komisija nustato specifinius dekano rūgšties migracijos į maisto produktus lygius arba pagal tą reglamentą nustatoma, kad tokių lygių nustatyti nereikia.
					18	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis toliau išvardytų sąlygų. Neprofesionalams naudoti skirtų produktų autorizacijos liudijimai išduodami tik tuo atveju, jei tų produktų pakuotėmis kiek įmanoma sumažinamas tų produktų poveikis naudotojui, nebent produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje gali būti įrodyta, kad pavojų žmonių sveikatai iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
						Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamus arba nustatyti naujus didžiausius leistinus liekanų kiekius (DLLK) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikomi DLLK nebūtų viršijami.
					19	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.

(1) Šioje skiltyje nurodyta koncentracija – tai minimali veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, koncentracija. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokios pačios arba kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

(3) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(4) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).