

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 437/2014**(2014. gada 29. aprīlis),****ar ko apstiprina 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu kā esošu aktīvo vielu izmantošanai
21. produktu 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 Regulu (EK) Nr. 1451/2007 ⁽²⁾ ir izveidots novērtējamo aktīvo vielu saraksts to iespējamai iekļaušanai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ I, I A vai I B pielikumā. 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ons ir minētajā sarakstā.
- (2) 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ons ir novērtēts saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktu izmantošanai 21. produktu veidā "Pretnosēdumu produkti", kas definēts minētās direktīvas V pielikumā un atbilst 21. produktu veidam, kurš definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (3) Par ziņotāju tika izraudzīta Norvēģija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2010. gada 21. decembrī iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.
- (4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu šis izskatīšanas konstatējumi tika iekļauti novērtējuma ziņojumā, kurš 2014. gada 13. martā tika izskatīts Biocīdu pastāvīgajā komitejā.
- (5) Saskaņā ar minēto novērtējumu biocīdi, kurus izmanto 21. produktu veidam un kuri satur 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām, ja vien tiek izpildītas noteiktas specifikācijas un nosacījumi attiecībā uz tās izmantošanu.
- (6) Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu izmantošanai 21. produktu veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas minētās specifikācijas un nosacījumi.
- (7) Izvērtēšanā netika izskatīti nanomateriāli, tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 4. punktu uz šiem materiāliem apstiprinājumam nebūtu jāattiecas.
- (8) Pirms apstiprināt aktīvo vielu, būtu jāatvēl pietiekami ilgs laiks, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu apstiprina kā aktīvo vielu izmantošanai 21. produktu veida biocīdos, ievērojot specifikācijas un nosacījumus, kas noteikti pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ 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 biocīdu produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdu produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

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, 2014. gada 29. aprīlī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi ⁽²⁾
4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ons	IUPAC nosaukums: 4,5-dihlor-2-oktilizotiazol-3(2H)-ons EK Nr.: 264-843-8 CAS Nr.: 64359-81-5	950 g/kg	2016. gada 1. janvāris	2025. gada 31. decembris	21	Produkta novērtēšanā īpaša uzmanība jāpievērš iedarbībai, riskiem un efektivitātei, kas saistīti ar katru lietojumu, kuru aptver atļaujas pieteikums, bet kurš nav skatīts aktīvās vielas Savienības līmeņa riska novērtējumā. Personas, kuras 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu saturošus produktus piedāvā tirgū neprofesionāliem lietotājiem, pārliecinās, ka produktiem ir pievienoti atbilstīgi cimdi. Lai saņemtu atļauju, jāievēro šādas prasības: 1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskus pasākumus. Ja iedarbību nevar samazināt līdz pieņemamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus, produkti jālieto, izmantojot piemērotus individuālās aizsardzības līdzekļus; 2) uz marķējuma un vajadzības gadījumā arī instrukcijās norāda, ka apstrādātās virsmas jāsargā no bērniem, līdz tās ir sausas; 3) atļauto produktu marķējumā un vajadzības gadījumā arī drošības datu lapā norāda, ka izmantošanas, apkopes un remonta darbības veic slēgtā teritorijā uz ūdensnecaurļaidīgas pamatnes ar aizsargsienu vai uz augsnes, kas pārklāta ar ūdensnecaurļaidīgu materiālu, lai novērstu noplūdi un līdz minimumam samazinātu nonākšanu apkārtējā vidē, un ka jebkādas noplūdes vai 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu saturošus atkritumus savāc atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai; 4) produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, apstiprina nepieciešamību noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (MRL) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 ⁽³⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MRL netiek pārsniegti.

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi ⁽²⁾
						Ja izstrādājums ir apstrādāts ar 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu vai tajā ir ar nolūku iekļauts viens vai vairāki biocīdi, kas satur 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-onu, un ja tas vajadzīgs tāpēc, ka iespējama saskare ar ādu, kā arī 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona izdalīšanās parastos lietošanas apstākļos, tad persona, kas atbild par izstrādājuma laišanu tirgū, nodrošina, ka marķējumā ir sniegta informācija par sensibilizācijas risku, nonākot saskarē ar ādu, kā arī informācija, kas norādīta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.

⁽¹⁾ Tīrība, kas norādīta šajā slejā, bija tās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe, kuru izmantoja novērtēšanai, ko veica saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. pantu. Aktīvās vielas tīrības pakāpe tirgū laistajā produktā var būt tāda pati vai citāda, ja ir pierādīts, ka tā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai.

⁽²⁾ Par Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma vienoto principu īstenošanu, novērtēšanas ziņojumu saturu un to secinājumiem sk. Komisijas tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.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 pieļaujamās 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.).