

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/407**2015 m. kovo 11 d.****kuriuo propan-2-olis patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 1-o, 2-o ir 4-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) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateikiamas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai arba įrašyti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra propan-2-olis;
- (2) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar propan-2-olį galima naudoti 1-tipo biocidiniams produktams (asmenų higienos dezinfektantams), 2-o tipo biocidiniams produktams (dezinfektantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui) ir 4-tipo biocidiniams produktams (maisto ir pašarų dezinfektantams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (3) Vokietija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2012 m. lapkričio 5 d. Komisijai pateikė vertinimo ataskaitas ir savo rekomendacijas, kaip numatyta Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 ⁽³⁾ 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (4) 2014 m. birželio 18 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;
- (5) remiantis tomis nuomonėmis, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 1-o, 2-o bei 4-o tipų produktai ir kurių sudėtyje yra propan-2-olio, turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽⁴⁾ 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl propan-2-olį tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 1-o, 2-o ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) kadangi nanomedžiagos vertinamos nebuvo, patvirtinimas šioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje;
- (8) vertinant, ar propan-2-olį galima naudoti 4-o tipo produktams gaminti, nebuvo įvertintas biocidinių produktų, kuriuose yra propan-2-olio, naudojimas medžiagose ir gaminiuose, skirtuose tiesiogiai arba netiesiogiai liestis su maistu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ⁽⁵⁾ 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;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

- (9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis naujų reikalavimų;
- (10) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Propan-2-olis patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 1-o, 2-o ir 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNKER

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos ⁽²⁾
Propan-2-olis	IUPAC pavadinimas: 2-propanolis EB Nr. 200-661-7 CAS Nr. 67-63-0	99 % masės	2016 m. liepos 1 d.	2026 m. birželio 30 d.	1	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.
					2	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.
					4	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) 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 viršyti; 2) biocidiniai produktai, kuriuose yra propan-2-olio, 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 propan-2-olio migracijos į maisto produktus lygius arba pagal tą reglamentą nustatoma, kad tokių lygių nustatyti nereikia.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

⁽²⁾ Kad būtų galima įgyvendinti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priede nustatytus bendruosius principus, su vertinimo ataskaitų turiniu ir išvadomis galima susipažinti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.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, panaikinant 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).