

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/105**2016 m. sausio 27 d.****kuriuo bifenil-2-olis patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 1-o, 2-o, 4-o, 6-o ir 13-o tipų 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⁾ nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai, sąrašas. Tame sąraše yra bifenil-2-olis;
- (2) buvo įvertinta, ar bifenil-2-olį galima naudoti 1-o tipo produktams (asmenų higienai), 2-o tipo produktams (dezinfekantams ir algicidams, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui), 4-o tipo produktams (maistui ir pašarams), 6-o tipo produktams (laikomiems produktams skirtiems konservantams) ir 13-o tipo produktams (apdirbimo arba pjovimo skysčių konservantams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (3) Ispanija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2014 m. birželio 2 d. pateikė vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 1 dalies b punktą Europos cheminių medžiagų agentūros nuomos 2015 m. vasario 5 d. ir 2015 m. birželio 15 d. suformulavo Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą;
- (5) pagal tas nuomones biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 1-o, 2-o, 4-o, 6-o ir 13-o tipų produktai ir kurių sudėtyje yra bifenil-2-olio, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;
- (6) todėl bifenil-2-olį tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 1-o, 2-o, 4-o, 6-o ir 13-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) vertinant, ar bifenil-2-olį galima naudoti 4-o tipo produktams gaminti, nebuvo įvertintas biocidinių produktų, kuriuose yra bifenil-2-olio, naudojimas medžiagose ir gaminiuose, skirtuose tiesiogiai arba netiesiogiai liestis su maistu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ⁽³⁾ 1 straipsnio 1 dalyje. Tokioms medžiagoms gali reikėti nustatyti „specifinius migracijos į maisto produktus lygius“, kaip nurodyta to reglamento 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⁾ 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).

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bifenil-2-olis patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 1-o, 2-o, 4-o, 6-o ir 13-o tipų 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 privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. sausio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNKER

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Bifenil-2-olis	IUPAC pavadinimas: Orto-fenilfenolis EC Nr. 201–993–5 CAS Nr. 90–43–7	995 g/kg	2017 m. liepos 1 d.	2027 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 autorizacijos liudijimo paraišką, 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 autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos: profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.
					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. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis. 2) Atsižvelgiant į nustatytą riziką paviršiniam vandeniui, nuosėdoms ir dirvožemiui, biocidiniai produktai negali būti naudojami didelio masto dezinfekcijai, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veiklosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						3) Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁾, ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta. 4) Produktai negali būti naudojami medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ⁽⁴⁾ 1 straipsnio 1 dalyje, nebent Komisija nustato specifinius bifenil-2-olio migracijos į maisto produktus lygius arba pagal tą reglamentą nustatoma, kad tokių lygių nustatyti nereikia.
					6	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 veiklosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis. 2) Atsižvelgiant į nustatytą riziką vandens terpei, biocidiniai produktai negali būti naudojami skalbikliams ir valikliams bei kitiems plovikliams, skirtiems profesionaliam naudojimui, apsaugoti, nebent galima įrodyti, kad riziką galima sumažinti iki priimtino lygio.
					13	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 veiklosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos: pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Produktai naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis.

(¹) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalį, grynumas. 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) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį 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).

(³) 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).

(⁴) 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).