

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/124

(2016. gada 29. janvāris),

ar ko PHMB (1600; 1.8) apstiprina par 4. produkta veida biocīdos lietojamu esošo aktīvo vielu

(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 Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ ir izveidots to esošo aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamo apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Minētajā sarakstā ir iekļauts PHMB (1600; 1.8).
- (2) PHMB (1600; 1.8) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ 16. panta 2. punktu ir novērtēts attiecībā uz tā lietošanu biocīdos, kuri pieder pie minētās regulas V pielikumā definētā 4. produkta veida "Pārtikas produktu un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", kas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā definētajam 4. produkta veidam.
- (3) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Francija, un tā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14. panta 4. un 6. punktu 2013. gada 10. aprīlī iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem ieteikumiem.
- (4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2015. gada 17. jūnijā sagatavoja Eiropas Ķīmisko vielu aģentūras atzinumu.
- (5) Saskaņā ar minēto atzinumu biocīdi, kurus lieto 4. produkta veida biocīdos un kuri satur PHMB (1600; 1.8), varētu atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK 5. panta prasībām, ja attiecībā uz to lietošanu tiek ievēroti konkrēti nosacījumi.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2014. gada 4. augusta Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

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

⁽⁴⁾ 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 biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).

- (6) Tāpēc ir lietderīgi PHMB (1600; 1.8) apstiprināt lietošanai 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas konkrētas specifikācijas un nosacījumi.
- (7) Atzinumā secināts, ka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem PHMB (1600; 1.8) savu īpašību dēļ ir ļoti noturīga (vP) un toksiska (T) viela.
- (8) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veikta novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jāapstiprina saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK, tāpēc atļaujas termiņam vajadzētu būt 10 gadiem, atbilstoši praksei, kas iedibināta ar minēto direktīvu.
- (9) Tomēr Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta izpratnē PHMB (1600; 1.8) atbilst minētās regulas 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījumiem un tāpēc būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.
- (10) Kas attiecas uz lietošanu 4. produkta veida biocīdos, novērtēšana neskāra PHMB (1600; 1.8) saturošu biocīdu iestrādāšanu materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtiku Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ⁽²⁾ 1. panta 1. punkta izpratnē. Vielu migrāciju no šiem materiāliem uz pārtikas produktiem var būt nepieciešams ierobežot, nosakot Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētās īpatnējās migrācijas robežas ("īpaši ierobežojumi sastāvdaļu pārnesšanai"). Tāpēc uz šādu lietošanu apstiprinājumam nebūtu jāattiecas, ja vien Komisija nav noteikusi šādas robežas vai ja saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas.
- (11) PHMB (1600; 1.8) atbilst ļoti noturīgas (vP) vielas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumā, tāpēc izstrādājumi, kuri apstrādāti ar PHMB (1600; 1.8) vai kuros PHMB (1600; 1.8) iestrādāts, būtu atbilstoši jāmarķē, kad tos laiž tirgū.
- (12) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpauz pietiekami ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

PHMB (1600; 1.8) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 29. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinā- juma beigu datums	Produkt- a veids	Īpaši nosacījumi
PHMB (1600; 1.8) (poliheksametilēnbiguanīda hidrohlorīds ar vidējo vidējā skaita molekulu masu (Mn) 1600 un vidējo polidispersitāti (PDI) 1.8)	IUPAC nosaukums: kopoli(bisiminoimido- karbonils, heksametilēn- hidrohlorīds), (iminoi- midokarbonils, heksa- metilēnhidrohlorīds) EK Nr. nav norādīts CAS Nr.: 27083-27-8 un 32289-58-0	956 g/kg (aprēķinātā sausnas specifika) Rūpnieciski ražotā aktīvā viela ir PHMB (1600; 1.8) ūdens šķīdums, 20 % (ma- sas)	2017. gada 1. jūlijs	2027. gada 30. jūnijs	4	Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktu PHMB (1600; 1.8) uzskata par aizstājamu vielu. Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām, riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi: 1) profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus; 2) ņemot vērā attiecībā uz cilvēku veselību, ūdens vidi un augsni identificētos riskus, produktus nav atļauts lietot instrumentu dezinfekcijai (apstrādei ar iemēršanu), ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus iespējams samazināt līdz pieņemamam līmenim; 3) ņemot vērā attiecībā uz cilvēku veselību un ūdens vidi identificētos riskus, produktus nav atļauts lietot virsmu dezinfekcijai (apstrādei ar slaucīšanu), ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus iespējams samazināt līdz pieņemamam līmenim; 4) ņemot vērā attiecībā uz cilvēku veselību identificētos riskus, lietošanai gatavu salvešu marķējumā un attiecīgā gadījumā drošības datu lapās norāda, ka salvetes atļauts izmantot tikai vietās, kuras nav pieejamas plašai sabiedrībai, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus iespējams samazināt līdz pieņemamam līmenim ar citiem līdzekļiem; 5) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2) vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (3) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus (MRL), 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	Apstiprinā- juma beigu datums	Produkt- a veids	Īpaši nosacījumi
						<p>6) produktus neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 1. punkta izpratnē, ja vien Komisija attiecībā uz PHMB (1600; 1.8) nav noteikusi īpatnējās migrācijas robežas vai ja saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>Persona, kas atbildīga par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar PHMB (1600; 1.8) vai kurā ir iestrādāts PHMB (1600; 1.8), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>

⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktu veiktajā novērtēšanā izmantotās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).