

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2003**(2017. gada 8. novembris),****ar ko fludioksonolu apstiprina par 7., 9. un 10. produkta veida biocīdos lietojamu 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 9. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Dānija 2014. gada 8. oktobrī saņēma pieteikumu, kurā lūgts aktīvo vielu fludioksonolu apstiprināt lietošanai tādos 7. produkta veida biocīdos, plēves konservanti, 9. produkta veida biocīdos, šķiedru, ādas, gumijas un polimerizētu materiālu konservanti, un 10. produkta veida biocīdos, celtniecības materiālu konservanti, kuri aprakstīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (2) 2016. gada 5. aprīlī Dānija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 1. punktu iesniedza novērtējuma ziņojumus kopā ar ieteikumiem.
- (3) Ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2017. gada 2. martā formulēja Eiropas Ķīmikāliju aģentūras atzinumus.
- (4) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem 7., 9. un 10. produkta veida biocīdi, kas satur fludioksonolu, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasībām, ja attiecībā uz to lietošanu tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.
- (5) Tāpēc ir lietderīgi fludioksonolu apstiprināt lietošanai 7., 9. un 10. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.
- (6) Fludioksonols atbilst nosacījumiem, pēc kuriem vielas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾ kvalificē par ļoti noturīgām, tāpēc apstrādāti izstrādājumi, kuri apstrādāti ar fludioksonolu vai kuros fludioksonols iestrādāts, būtu jālaiž tirgū ar attiecīgu marķējumu.
- (7) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno pasākumu izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Fludioksonolu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 7., 9. un 10. 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⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ 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.).

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

Briselē, 2017. gada 8. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

| Vispārpieņemtais nosaukums | IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri | Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1) | Apstiprināšanas datums | Apstiprinājuma beigu datums | Produkta veids | Īpaši nosacījumi |
|----------------------------|--|--|--------------------------|-----------------------------|----------------|--|
| Fludioksonils | IUPAC nosaukums: 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioksol-4-il)-1H-pirol-3-karbonitrils EK Nr.: nav CAS Nr.: 131341-86-1 | 950 g/kg | 2018. gada 1. aprīlis | 2028. gada 31. marts | 7 | Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ["iedarbībai"], riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; 2) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš rūpnieciskajiem un profesionālajiem lietotājiem. Lai tirgū varētu laist apstrādātus izstrādājumus, izpilda šādu nosacījumu: persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar fludioksonilu vai kurā fludioksonils iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija. |
| | | | | | 9 | Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādu nosacījumu: produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ["iedarbībai"], riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; Lai tirgū varētu laist apstrādātus izstrādājumus, izpilda šādu nosacījumu: persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar fludioksonilu vai kurā fludioksonils iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija. |

| Vispārpieņemtais nosaukums | IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri | Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾ | Apstiprināšanas datums | Apstiprinājuma beigu datums | Produkta veids | Īpaši nosacījumi |
|----------------------------|---|---|------------------------|-----------------------------|----------------|---|
| | | | | | 10 | <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādu nosacījumu:</p> <p>produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām [“iedarbībai”], riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti;</p> <p>Lai tirgū varētu laist apstrādātus izstrādājumus, izpilda šādu nosacījumu:</p> <p>persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar fludioksonilu vai kurā fludioksonils iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija.</p> |

⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrība ir novērtētās 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.