KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/131

(2016. gada 1. februāris),

ar ko C(M)IT/MIT (3:1) apstiprina par 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdos lietojamu esošu 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 esošu aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamo apstiprināšanu lietošanai biocīdos. C(M)IT/MIT (3:1) ir šajā sarakstā.

(2) C(M)IT/MIT (3:1) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) 16. panta 2. punktu ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 2. produkta veida "Privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdie produkti", 4. produkta veida "Pārtikas produktu un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", 6. produkta veida "Konteineros izmantojami konservanti", 11. produkta veida "Konservanti dzesēšanas un apstrādes sistēmām, kurās izmantots šķidrums", 12. produkta veida "Slimicīdi" un 13. produkta veida "Metālapstrādes šķidrumu konservanti", kā definēts minētās direktīvas V pielikumā un kas atbilst attiecīgi 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veidam, kā definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(3) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Francija, kura saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ([4]) 14. panta 4. un 6. punktu 2011. gada 19. oktobrī, 2012. gada 27. novembrī un 2013. gada 22. aprīlī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumus un savus ieteikumus.

(4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2015. gada 5. februārī, 14. aprīlī un 17. jūnijā sagatavoja Eiropas Ķimikāliju aģentūras atzinumu.

(5) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdi, kas satur C(M)IT/MIT (3:1), varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta prasībām, ja attiecībā uz šīs vielas lietošanu tiktu ievēroti konkrēti nosacījumi.

(6) Tāpēc ir lietderīgi C(M)IT/MIT (3:1) apstiprināt lietošanai 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas konkrētas specifikācijas un nosacījumi.

(7) Kas attiecas uz lietošanu 4. produkta veida biocīdos, novērtēšana neskāra C(M)IT/MIT (3:1) saturošu biocīdu iestrādāšanu materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtikas produktiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ([5]) 1. panta 1. punkta nozīmē. Var būt nepieciešams īpaši ierobežot šādu materiālu pārnešanu uz pārtikas produktiem, kā norādīts minētās regulas 5. panta 1. punkta e) apakšpunktā. Tāpēc apstiprinājumam nebūtu jāattiecas uz šādu lietošanu, ja vien Komisija nav noteikusi šādus ierobežojumus vai saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādi ierobežojumi nav nepieciešami.

([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.).
([5]) 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.).

(8) C(M)IT/MIT (3:1) atbilst kritērijiem, kas jāievēro, lai to klasificētu par 1. kategorijas ādas sensibilizatoru, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ([1]) I pielikumā, tāpēc izstrādājumiem, kuri apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros tas iestrādāts, būtu attiecīgi jāmarķē, kad to laiž tirgū.

(9) Pirms apstiprināt aktīvo vielu, būtu jāatvēl pietiekami ilgs laiks, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

C(M)IT/MIT (3:1) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 2., 4., 6., 11., 12. un 13. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā izklāstītās specifikācijas un nosacījumi.

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, 2016. gada 1. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
C(M)IT/MIT (3:1)	*IUPAC* nosaukums: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ona un 2-metil- 2H-izotiazol-3-ona reakcijas masa (3:1) EK Nr.: nav *CAS* Nr.: 55965-84-9	579 g/kg (teorētiskā aprēķinātā sausna) Aktīvā viela ir ražota kā tehniskais koncentrāts (TK) ar dažādiem šķīdinātājiem un stabilizatoriem.	2017. gada 1. jūlijs	2027. gada 30. jūnijs	2	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 attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šāds nosacījums: profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.
					4	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 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, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus; 2) ņemot vērā identificētos riskus profesionāliem lietotājiem, biocīdu iepildīšanu veic tikai automatizētas sistēmas, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā;

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						3) 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 un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (3) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus (*MRL*), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie *MRL* netiek pārsniegti; 4) produktus neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 1. punkta nozīmē, ja vien Komisija attiecībā uz C(M)IT/MIT (3:1) nav noteikusi migrācijas īpatnējās robežas vai saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.
					6	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 attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi: 1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus; 2) ņemot vērā riskus videi, biocīdus neizmanto par papīra masas un papīra pārstrādes šķidrumu konservantiem, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim.

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: 1) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, maisījumi, kas apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1) un kuri laisti tirgū plašas sabiedrības patēriņam, nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien no ekspozīcijas nevar izvairīties citādi, ne tikai ar individuālajiem aizsardzības līdzekļiem; 2) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, šķidrie mazgāšanas līdzekļi, kas apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1) un kuri laisti tirgū profesionāliem lietotājiem, nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot, tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien no ekspozīcijas nevar izvairīties citādi, ne tikai ar individuālajiem aizsardzības līdzekļiem; 3) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, maisījumi, kas apstrādāti ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kuros iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), bet kas nav šķidrie mazgāšanas līdzekļi un kuri laisti tirgū profesionāliem lietotājiem, nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien no ekspozīcijas nevar izvairīties, tostarp lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus; (4) persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.
					11	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 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, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus;

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						2) ņemot vērā identificētos riskus videi, biocīdus neatļauj lietot fotogrāfiju apstrādes šķidrumu konservācijai, koksnes apstrādes šķidrumu konservācijai un izmantošanai lielās atvērtās recirkulācijas dzesēšanas sistēmās, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim; 3) ņemot vērā identificētos riskus videi un ja nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim, marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka: a) lietojot nelielās, atvērtās recirkulācijas dzesēšanas sistēmās, jāveic riska mazināšanas pasākumi, kas ļauj samazināt sauszemes vides tiešu piesārņošanu, izmantojot vēja izraisītu vielu nokļūšanu augsnē; b) lietojumiem, kas nav minēti 2. nosacījumā, notekūdeņus no telpām novada uz notekūdeņu attīrīšanas iekārtām. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.
					12	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 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, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus;

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						2) ņemot vērā identificētos riskus videi, atļauju nedrīkst piešķirt produktu lietošanai piekrastes iekārtās, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim; 3) ņemot vērā identificētos riskus cilvēka veselībai, to produktu marķējumā vai drošības datu lapās, kurus atļauts lietot piekrastes iekārtās, norāda, ka urbšanas duļķes nedrīkst saturēt C(M)IT/MIT (3:1) koncentrācijā, kuru sasniedzot tas jāklasificē kā ādas sensibilizators, ja vien darbiniekiem nevar noteikt drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskus pasākumus; 4) ņemot vērā identificētos riskus videi, to produktu marķējumā vai drošības datu lapās, kurus atļauts izmantot papīra ražotnēs, norāda, ka pēc mehāniskas/ķīmiskas apstrādes vai pēc apstrādes notekūdeņu attīrīšanas iekārtā rūpnieciskie notekūdeņi no ražotnes atbilstoši jāatšķaida pirms ielaišanas ūdenstilpnēs, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.
					13	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 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, biocīdus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus; 2) ņemot vērā identificētos riskus profesionāliem lietotājiem, produktu iepildīšana metālapstrādes šķidrumos notiek pusautomātiski vai automātiski, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā;

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpašie nosacījumi
						3) ņemot vērā identificētos riskus profesionāliem lietotājiem, marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka produktus neizmanto metālapstrādes šķidrumos koncentrācijā, kuru sasniedzot tie jāklasificē kā ādas sensibilizatori, ja vien nav iespējams pierādīt, ka riskus līdz pieņemamam līmenim var samazināt citā veidā. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kura atbild par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar C(M)IT/MIT (3:1) vai kurā ir iestrādāts C(M)IT/MIT (3:1), nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.

(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. 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) 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 pieļaujamos 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.).