KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1079

(2023. gada 2. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetātu apstiprina par 19. 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 Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) 2018. gada 13. martā Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra") atbilstoši Regulas (ES) Nr. 528/2012 7. panta 1. punktam saņēma pieteikumu uz (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetāta apstiprināšanu par minētās regulas V pielikumā aprakstītā 19. produkta veida biocīdos (repelenti un atraktanti) lietojamu aktīvo vielu. Šo pieteikumu novērtēja Francijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").

(2) Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2021. gada 1. jūnijā Aģentūrai iesniedza novērtējuma ziņojumu, kā arī savus secinājumus par veikto novērtēšanu. Novērtējuma ziņojumu un kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus Aģentūra apsprieda tehniskās sanāksmēs.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 528/2012 8. panta 4. punktu Biocīdu komiteja 2022. gada 8. martā pieņēma Aģentūras atzinumu ([2]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.

(4) Minētajā atzinumā Aģentūra secina, ka 19. produkta veida biocīdi, kas satur (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetātu, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja vien tiek ievēroti daži to lietošanas nosacījumi.

(5) Aģentūra savā atzinumā ieteic (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetātu atļaut ar šādiem nosacījumiem: atļaut drīkst tikai biocīdus, ko veido pasīvs neatgūstams dozētājs (piem., bumbiņā ievietota vaska emulsija), kuru piemēro ar saspiesta gaisa pistoles starpniecību; biocīdus atļaut drīkst tikai profesionālai lietošanai ("Aģentūras ierosinātie nosacījumi"). Šie nosacījumi atbilst reprezentatīvajam biocīdam un lietotāja kategorijai, kas iesniegta pieteikumā uz aktīvās vielas apstiprināšanu. Aģentūra minētos nosacījumus ierosināja noteikt sakarā ar to, ka kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, ir akceptējusi noteiktus pielāgojumus datos, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 IV pielikumu iesniegti aktīvās vielas apstiprināšanas vajadzībām. Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, šos pielāgojumus pieņēma tāpēc, ka (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetāts ir feromons, un tā ir tādas klases viela, par kurām kopumā uzskata, ka tās rada minimālas bažas par cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, un tāpēc, ka tāda cilvēku un vides eksponētība šai aktīvajai vielai, kas izriet no reprezentatīvā biocīda lietošanas, ir pavisam minimāla.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt šādu aktīvo vielu: (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetāts; Produkta veids(-i): 19; ECHA/BPC/323/2022, pieņemts 2022. gada 8. martā.

(6) Tomēr, ja aktīvās vielas apstiprināšanas pārbaudē ir apzināti riski un ja attiecībā uz konkrētu lietojumu citus piemērotus riska mazināšanas pasākumus apzināt nav iespējams, aktīvas vielas apstiprinājumā attiecībā uz šādu vielu saturošu biocīdu piedāvāšanu tirgū vai lietošanu parasti tiek noteikti ierobežojoši nosacījumi. Aģentūra savā atzinumā nav konstatējusi riskus cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi, kuru dēļ būtu nepieciešami Aģentūras ierosinātie nosacījumi. Kādas aktīvas vielas apstiprināšana parasti nenozīmē tikai to reprezentatīvo biocīdu un lietotāju kategoriju, kas norādīti apstiprinājuma pieteikumā. Turklāt Aģentūras ierosināto nosacījumu piemērošana ierobežotu inovāciju tādu biocīdu izstrādē, kuri satur kādu feromonu — tādas klases vielu, kas ir vispāratzītas par tādām, kuras rada minimālas bažas par cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi.

(7) Tāpēc Komisija uzskata, ka Aģentūras ierosinātie nosacījumi šajā regulā nav jāiekļauj. Tomēr, lai uzsvērtu iespējamo vajadzību pēc tādiem papildu datiem par aktīvo vielu, kas pierādītu citu lietojumu drošumu cilvēku veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi gadījumos, kad tiek iesniegts pieteikums uz citu tāda biocīda atļauju, kas nav reprezentatīvais biocīds, ir lietderīgi noteikt, ka produkta novērtēšanā īpaša uzmanība jāpievērš ekspozīcijām, riskiem un iedarbīgumam, kas saistīti ar jebkuru no lietojumiem, uz kuriem attiecas atļaujas pieteikums, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti. Turklāt attiecībā uz lietojumiem, kas salīdzinājumā ar Savienības līmeņa novērtējumu par aktīvās vielas risku nozīmē lietotāju, garāmgājēju vai vides lielāku eksponētību, pieteikumos uz biocīda atļauju ir jāiekļauj visi dati, kas attiecībā uz aktīvajām vielām tiek prasīti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikumu; ja vien attiecībā uz datiem izvirzītās prasības ir iespējams pielāgot saskaņā ar minētās regulas IV pielikumu.

(8) Ņemot vērā Aģentūras atzinumus, (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetātu ir lietderīgi apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 19. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās biocīdu komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

(13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetātu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 19. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie 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, 2023. gada 2. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
(13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetāts	IUPAC nosaukums: (13Z)-heksadek-13-ēn-11-in-1-ilacetāts EK Nr.: nav piešķirts *CAS* Nr.: 78617-58-0	970 g uz kg sausnas	2023. gada 1. jūnijs	2033. gada 31. maijs	19	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: biocīda 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. Attiecībā uz lietojumiem, kas salīdzinājumā ar aktīvās vielas riska novērtējumu Savienības līmenī nozīmē lietotāju, garāmgājēju vai vides lielāku eksponētību, pieteikumos uz biocīda atļauju iekļauj visus datus, kas par aktīvajām vielām tiek prasīti saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 II pielikumu, ņemot vērā iespējas datu prasības saskaņā ar minētās regulas IV pielikumu pielāgot.

[1] Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe 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.