KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2089

(2023. gada 28. septembris),

ar ko *N*,*N*-didecil-N-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi) etil)-*N*-metilamonija propionāta reakcijas masu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 2. un 4. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(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 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Didecilmetilpoli(oksietil)amonija propionāts ir šajā sarakstā.

(2) Didecilmetilpoli(oksietil)amonija propionāts ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie 2. produkta veida "Privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdi" un 4. produkta veida "Pārtikas un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", kas aprakstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā, kuri atbilst 2. produkta veidam "Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem" un 4. produkta veidam "Pārtikas un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", kas aprakstīti Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Itālija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2010. gada 27. jūlijā iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojumu iesniegšanas notika diskusijas tehniskajās sanāksmēs, ko rīkoja Komisija un pēc 2013. gada 1. septembra – Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra").

(4) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta izriet, ka vielas, kuru novērtēšanu dalībvalstis pabeigušas līdz 2013. gada 1. septembrim, jānovērtē saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK vērtēšanas kritērijiem.

(5) Didecilmetilpoli(oksietil)amonija propionāta pārbaudes laikā šīs aktīvās vielas identitāte ir saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 13. pantu pārdefinēta par *N*,*N*-didecil-N-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi) etil)-*N*-metilamonija propionāta ("DMPAP") reakcijas masu.

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

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) 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 Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

(6) 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. 1062/2014 7. panta 2. punktu Biocīdu komiteja, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus, 2022. gada 22. novembrī pieņēma Aģentūras atzinumus ECHA/BPC/363/2022 ([4]) un ECHA/BPC/364/2022 ([5]).

(7) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem var gaidīt, ka DMPAP saturoši 2. un 4. produkta veida biocīdi apmierina prasības, kas atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta prasībām, ja vien tiek ievērotas noteiktas prasības to lietošanā.

(8) Ņemot vērā Aģentūras atzinumus, ir lietderīgi apstiprināt DMPAP par aktīvo vielu lietošanai 2. un 4. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(9) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu būtu jādod saprātīgs termiņš, kurā ieinteresētās personas var paspēt veikt jauno prasību izpildei vajadzīgos sagatavošanās pasākumus.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

N,N-didecil-*N*-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta reakcijas masu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 2. un 4. produkta veida biocīdos, ievērojot pielikumā izklāstītos nosacījumus.

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 28. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu uz aktīvās vielas *N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonija propionāta un N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonija propionāta un N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonija propionāta reakcijas masa* apstiprināšanu; 2. produkta veids; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu uz aktīvās vielas *N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonija propionāta un N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonija propionāta un N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonija propionāta reakcijas masa* apstiprināšanu; 4. produkta veids; ECHA/BPC/364/2022.

PIELIKUMS

Parastais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
N,*N*-didecil-*N*-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta reakcijas masa (“DMPAP”)	*N*,*N*-didecil-*N*-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta un *N*,*N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta reakcijas masa EK Nr.: - *CAS* Nr.: -	86,1 masas % (sausna)	2025. gada 1. februāris	2035. gada 31. janvāris	2	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: a) 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; b) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: i) profesionālajiem lietotājiem, ii) videi: pazemes ūdeņiem.
					4	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: a) biocīda novērtēšanā īpaša 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; b) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: i) profesionālajiem lietotājiem, ii) videi: gruntsūdeņiem. c) attiecībā uz biocīdiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, novērtē, 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 maksimālos atlieku līmeņus (MAL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MAL netiek pārsniegti; d) DMPAP saturošus biocīdus neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtikas produktiem, kuri ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 [4] tvērumā, ja vien Komisija nav noteikusi DMPAP īpatnējās migrācijas robežas attiecībā uz pārtikas produktiem vai ja uz minētās regulas pamata nav noteikts, ka šādas robežas nav vajadzīgas.

(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.

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), 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 Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), 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.).

(4) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) 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.).