KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/680

(2023. gada 23. marts),

ar ko alkil-(C_{12-16}) dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) apstiprina par 1. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu 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. Šajā sarakstā iekļauts alkil-(C_{12-16}) dimetilbenzilamonija hlorīds (ADBAC/BKC (C_{12-C16})).

(2) Alkil-(C_{12-16}) dimetilbenzilamonija hlorīds (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas Nr. 98/8/EK ([3])V pielikumā aprakstītā 1. produkta veida "Cilvēku higiēnai paredzētie biocīdie produkti", kurš atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 1. produkta veidam "Dezinfekcijas līdzekļi: cilvēka higiēnai paredzētie".

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Itālija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2012. gada 10. septembrī iesniedza Komisijai novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas Eiropas Ķimikāliju aģentūras ("Aģentūra") rīkotās tehniskajās sanāksmēs.

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

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu Biocīdu komiteja 2021. gada 2. decembrī pieņēma Aģentūras atzinumu ([4]), kurā ņemti vērā kompetentās iestādes, kas veica novērtēšanu, secinājumi.

(6) Saskaņā ar minēto atzinumu 1. produkta veida biocīdi, kuri satur alkil-(C_{12-16}) dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})), varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b) līdz d) apakšpunkta prasībām, ja vien to lietošanā tiek ievērotas noteiktas prasības.

([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.).

([4]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 1;* ECHA/BPC/309/2021, pieņemts 2021. gada 2. decembrī.

(7) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, ir lietderīgi alkil-(C_{12-16}) dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) apstiprināt par 1. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(8) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Alkil-(C_{12-16}) dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 1. 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 23. martā

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
Alkil-(C_{12-16}) dimetilbenzilamonija hlorīds	*IUPAC* nosaukums: ceturtējie amonija savienojumi, benzil-C_{12-16}-alkildimetils, hlorīdi EK Nr.: 270-325-2 *CAS* Nr.: 68424-85-1	Novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe 972 g/kg (sausnas)	2024. gada 1. jūlijs	2034. gada 30. jūnijs	1	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.

(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.