Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/235

16.1.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/235

(2024. gada 15. janvāris),

ar ko alkil(C_{12}-C_{16})dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 apstiprina par 2. 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 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido tādu esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Alkil(C_{12}-C_{16})dimetilbenzilamonija hlorīds (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) (*CAS* Nr.: 68424-85-1) attiecībā uz 2. produkta veidu ir šajā sarakstā.

(2) Alkil(C_{12}-C_{16})dimetilbenzilamonija hlorīds (ADBAC/BKC(C_{12}-C_{16})) ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas Nr. 98/8/EK ([3]) V pielikumā aprakstītā 2. produkta veida "Privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdie produkti", kurš atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 2. produkta veidam "Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem".

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

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

(5) 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, to lasot saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. un 4. punktu, Biocīdu komiteja 2021. gada 2. decembrī pieņēma Aģentūras atzinumu ([4]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus. Atzinumā Aģentūra secināja, ka alkil(C_{12}-C_{16})dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC(C_{12}-C_{16})) drīkst apstiprināt par aktīvu vielu, taču trīs Biocīdu komitejas locekļi izteica mazākuma viedokli, pauzdami bažas par iespējamu risku augsnes segmentam.

([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(C_{12}-C_{16})dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2*; ECHA/BPC/310/2021, pieņemts 2021. gada 2. decembrī.

(6) Komisija par šo lietu sāka tālāku apspriešanos ar dalībvalstīm Biocīdu pastāvīgajā komitejā, kurā tika nolemts, ka par risku augsnes segmentam ir vajadzīgas turpmākas tehniska līmeņa diskusijas. Pēc tam Aģentūrai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta g) apakšpunktu tika iesniegts atzinuma pieprasījums. Biocīdu komiteja 2023. gada 7. jūnijā pieņēma pārskatītu Aģentūras atzinumu ([5]), kurā secināja, ka risks augsnes segmentam ir pieņemams. Pēc šā Aģentūras atzinuma, 2. produkta veida biocīdi, kuri satur alkil(C_{12}-C_{16})) dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC(C_{12}-C_{16})), varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta prasībām, ja vien to lietošanā tiek ievērotas noteiktas prasības.

(7) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, alkil(C_{12}-C_{16})) dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC(C_{12}-C_{16})) ir lietderīgi apstiprināt par 2. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(8) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāatvēl saprātīgi ilgs laiks, lai ieinteresētās personas paspētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Alkil(C_{12}-C_{16})) dimetilbenzilamonija hlorīdu (ADBAC/BKC(C_{12}-C_{16})) apstiprina par 2. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu 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, 2024. gada 15. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C_{12}-C_{16})dimethylbenzyl ammonium chloride;* Produkta veids(-i): 2; ECHA/BPC/387/2023, pieņemts 2023. gada 7. jūnijā.

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}-C_{16}) dimetilbenzilamonija hlorīds (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	*IUPAC* nosaukums: — EK Nr.: 270-325-2 *CAS* Nr.: 68424-85-1	972 g uz kg sausnas	2025. gada 1. jūlijs	2035. gada 30. jūnijs	2	Atļauju biocīdiem, kuros par aktīvo vielu ir lietots alkil (C_{12}-C_{16})dimetilbenzilamonija hlorīds (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), piešķir ar šādiem nosacījumiem: 1) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta 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) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība ir pievērsta profesionāliem lietotājiem.

[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.