KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1045

(2021. gada 24. jūnijs),

ar ko didecildimetilamonija hlorīdu apstiprina par 3. un 4. 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 to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Didecildimetilamonija hlorīds (*DDAC*) šajā regulā tā novērtēšanas rezultātā ir pārdēvēts par didecildimetilamonija hlorīdu.

(2) Didecildimetilamonija hlorīds ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie 3. produkta veida biocīdiem "Veterinārās higiēnas biocīdie produkti" un 4. produkta veida biocīdiem "Pārtikas produktu un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā, kuri atbilst attiecīgi 3. un 4. produkta veidam, kas definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(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.

(4) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu Biocīdu komiteja 2020. gada 6. oktobrī pieņēma Eiropas Ķimikāliju aģentūras ("Aģentūra") atzinumus ([4]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus.

(5) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem var būt sagaidāms, ka 3. un 4. produkta veida biocīdi, kuri satur didecildimetilamonija hlorīdu, atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta prasībām, ja vien to lietošanā tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

(6) Ņemot vērā Aģentūras atzinumus, ir lietderīgi apstiprināt didecildimetilamonija hlorīdu par aktīvo vielu 3. un 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.

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

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

([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]) Biocīdu komitejas atzinumi par aktīvās vielas didecildimetilamonija hlorīda apstiprinājuma pieteikumiem; 3. un 4. produkta veids; ECHA/BPC/265/2020 un ECHA/BPC/266/2020, pieņemts 2020. gada 6. oktobrī.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Didecildimetilamonija hlorīdu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 3. un 4. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās 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, 2021. gada 24. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Didecildimetilamonija hlorīds	*IUPAC* nosaukums: *N,N*-didecil-*N,N*-didecildimetilamonija hlorīds EK Nr. 230-525-2 *CAS* Nr. 7173-51–5	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe novērtēta: 908 g/kg (sausnas)	2022. gada 1. novembris	2032. gada 31. oktobris	3.	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: a) 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; b) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: (1) profesionālajiem lietotājiem; (2) nogulsnēm un augsnei pēc dzīvnieku pārvadāšanai izmantoto transportlīdzekļu dezinfekcijas un inkubatoru dezinfekcijas pēc miglošanas; c) 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 (MAL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MAL netiek pārsniegti.
					4.	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: a) 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; b) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: (1) profesionālajiem lietotājiem; (2) nogulsnēm un augsnei pēc dezinfekcijas kautuvēs un gaļas veikalos;

						c) Attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 vai Regulu (EK) Nr. 396/2005 noteikt jaunus vai grozīt esošos MAL, un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MAL netiek pārsniegti; d) didecildimetilamonija hlorīdu neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, kuri ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ([4]) darbības jomā, izņemot, ja Komisija ir noteikusi didecildimetilamonija hlorīda īpatnējās migrācijas robežas pārtikā vai saskaņā ar minēto regulu ir 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.).