



2024/2576

3.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2576

(2024. gada 2. oktobris),

ar ko 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-ēn-1-il-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciklopropānkarboksilātu (praletrīnu) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 apstiprina par 18. produkta veida biocīdos lietojamu esošu 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 esošu aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-ēn-1-il-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropānkarboksilāts (praletrīns) (CAS Nr. 23031-36-9) attiecībā uz 18. produkta veidu ir šajā sarakstā.
- (2) Praletrīns ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 18. produkta veida "Insekticīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju kontrolei", kas aprakstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ V pielikumā un atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 18. produkta veidam.
- (3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Grieķija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2012. gada 9. aprīlī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas tehniskās sanāksmēs, ko organizēja Eiropas Ķīmikāliju aģentūra ("Aģentūra").
- (4) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta pirmās daļas izriet, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, ir jāizvērtē saskaņā ar Direktīvā 98/8/EK noteiktajiem būtiskajiem apstiprināšanas nosacījumiem.
- (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 2024. gada 26. februārī pieņēma Aģentūras atzinumu ⁽⁴⁾, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.
- (6) Minētajā atzinumā Aģentūra secina: var gaidīt, ka praletrīnu saturoši 18. produkta veida biocīdi atbildīs Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta prasībām, ja vien to lietošanā tiek ievērotas noteiktas prasības.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Prallethrin; Product-type: 18; ECHA/BPC/411/2024, pieņemts 2024. gada 26. februārī.

- (7) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, ir lietderīgi apstiprināt praletrīnu par aktīvo vielu lietošanai 18. produkta veida biocīdos, ja vien tiek ievēroti noteikti nosacījumi, arī noteikti nosacījumi par tādu apstrādātu izstrādājumu laišanu tirgū, kuri apstrādāti ar praletrīnu vai kuros tas iestrādāts.
- (8) Atzinumā Aģentūra arī secina: saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ^(*) XIII pielikuma kritērijiem praletrīns ir ļoti noturīga un toksiska viela. Tātad praletrīns atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījumam, un tāpēc minētās regulas 23. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.
- (9) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta 1. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, novērtējot pieteikumu uz tāda biocīda atļauju vai atļaujas atjaunošanu, kas satur aizstājamu aktīvo vielu, ir jāizdara salīdzinošs novērtējums.
- (10) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta var secināt, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jāapstiprina ar Direktīvā 98/8/EK noteiktajiem būtiskajiem nosacījumiem, tāpēc atbilstoši praksei, kas iedibināta ar minēto direktīvu, atļauja būtu jāpiešķir uz 10 gadiem.
- (11) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāatvēl saprātīgi ilgs laiks, kurā ieinteresētās personas var paspēt veikt jauno prasību izpildei vajadzīgos sagatavošanās pasākumus.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)ciklopent-2-ēn-1-il-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropānkarboksilātu (praletrīnu) ar pielikumā dotajiem nosacījumiem apstiprina par 18. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu.

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 2. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
praletrīns	IUPAC nosaukums: 2-metil-4-okso-3-(prop-2-inil)-ciklopent-2-ēn-1-il-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropānkarboksilāts EK Nr.: 245-387-9 CAS Nr.: 23031-36-9	92,0 masas % Piezīme. 1R-trans, S izomēra saturs > 80 % (masas)	2026. gada 1. marts	2036. gada 29. februāris	18	Praletrīnu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto praletrīnu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: - 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; - biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: - bērniem (mazbērniem); - attiecībā uz biocīdiem, ko neprofesionāli lietotāji privātu mājāsaimniecību iekštelpās lieto noturīgā izsmidzināšanā (barjerapstrādē), – virszemes ūdeņiem, nogulām, augsnei un pazemes ūdeņiem; - 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 (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. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: - persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar praletrīnu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija;

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņš	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						2) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija praletrīnu saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precīzē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu.

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).