

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1991**(2022. gada 20. oktobris),****ar ko didecildimetilamonija hlorīdu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 1. un 2. 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) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ izveidots to esošo aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Didecildimetilamonija hlorīds ir minētajā sarakstā.
- (2) Didecildimetilamonija hlorīds ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 1. produkta veida "Cilvēku higiēnai paredzētie biocīdie produkti" un 2. produkta veida "Privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdie produkti", kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ V pielikumā, kuri atbilst attiecīgi 1. un 2. produkta veidam, kas aprakstīti 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. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas tehniskajās sanāksmēs, ko organizēja Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra").
- (4) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta izriet, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, jāizvērtē saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK noteikumiem.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punktu Aģentūras atzinumu par pieteikumiem apstiprināt aktīvās vielas sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus, Biocīdu komiteja 2021. gada 2. decembrī pieņēma Aģentūras atzinumus ⁽⁴⁾.
- (6) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem 1. un 2. produkta veida biocīdi, kas satur didecildimetilamonija hlorīdu var uzskatīt par atbilstošu prasībām, kas noteiktas Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktā saistībā ar 10. panta 1. punktu, ja tiek ievērotas konkrētas prasības attiecībā uz to lietošanu.

⁽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; 1. un 2. produkta veidiem; ECHA/BPC/311/2021 un ECHA/BPC/312/2021, pieņemti 2021. gada 2. decembrī.

- (7) Ņemot vērā Aģentūras atzinumus, ir lietderīgi apstiprināt didecildimetilamonija hlorīdu par aktīvo vielu lietošanai 1. un 2. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti konkrēti 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

Didecildimetilamonija hlorīdu par aktīvo vielu lietošanai 1. un 2. produkta veida biocīdos apstiprina 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, 2022. gada 20. oktobrī

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
Didecildimetilamoni- nija hlorīds	IUPAC nosaukums: N,N- didecil-N,N- didecildimetilamonija hlorīds EK Nr.: 230-525-2 CAS Nr.: 7173-51-5	908 g/kg (sausnas)	2024. gada 1. februāris	2034. gada 31. janvāris	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.
					2	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām, 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 īpašu uzmanību pievērš ekspozīcijai un iespējamiem riskiem 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.