



2025/2282

17.11.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/2282

(2025. gada 13. novembris),

ar ko pagarina termiņu, līdz kuram lietošanai 14. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts holekalciferols

(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 14. panta 5. punktu,

apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

- (1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/637 ⁽²⁾ holekalciferolu apstiprināja par 14. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu ar noteikumu, ka tiek ievēroti minētās regulas pielikuma nosacījumi.
- (2) Holekalciferola apstiprinājumam lietošanai 14. produkta veida biocīdos ("apstiprinājums") bija jābeidzas 2024. gada 30. jūnijā. 2022. gada 22. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums ("pieteikums").
- (3) Zviedrijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2023. gada 7. augustā informēja Komisiju, ka tā uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punkta pamata ir nolēmusi, ka pieteikuma pilnīga novērtēšana nav vajadzīga. Saskaņā ar minētās regulas 14. panta 2. punkta otro daļu kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, pieteikums jāizvērtē 180 dienu laikā no brīža, kad Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra") pieteikumu ir pieņēmusi saskaņā ar minētās regulas 13. panta 3. punktu.
- (4) 2023. gada 16. decembrī kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Aģentūrai iesniedza ieteikumu par holekalciferola apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Biocīdu komiteja Aģentūras atzinumu ⁽³⁾ pieņēma 2024. gada 27. februārī, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus.
- (6) 2024. gada 1. jūlijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta g) apakšpunktu lūdza Aģentūru ⁽⁴⁾ atzinumu pārskatīt, lai izpētītu šīs vielas lietošanu plašā sabiedrībā (neprofesionāļu vidū), un ar pārliecību secinātu, vai holekalciferolam telpu apstrādē pret mājas pelēm ir piemērotas alternatīvas, piemēram, mehāniski slazdi.

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

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/637 (2019. gada 23. aprīlis), ar ko holekalciferolu apstiprina par 14. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu (OV L 109, 24.4.2019., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

⁽³⁾ "Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14", ECHA/BPC/412/2024, pieņemts 2024. gada 27. februārī.

⁽⁴⁾ Mandāts, ar ko lūdz ECHA atzinumus saskaņā ar BR 75. panta 1. punkta g) apakšpunktu, "Examination of alternatives to cholecalciferol and its possible use by the general public"; <https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (7) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2024/733 ⁽ⁱ⁾ termiņš, līdz kuram holekalciferols ir apstiprināts lietošanai 14. produkta veida biocīdos, ir pagarināts līdz 2025. gada 31. decembrim, lai atvēlētu pietiekamu laiku pieteikuma izskatīšanai.
- (8) 2025. gada 30. aprīlī Aģentūra informēja Komisiju, ka pārskatīto atzinumu Aģentūra plāno Komisijai iesniegt 2025. gada trešajā ceturksnī.
- (9) Tātad no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ apstiprinājuma termiņš var beigties, pirms ir pieņemts lēmums par tā atjaunošanu. Tāpēc apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt vēl uz laiku, kas ir pietiekams, lai varētu pabeigt pieteikuma izskatīšanu. Ņemot vērā termiņu, kurā Aģentūrai jāsaņem un jāiesniedz atzinums, un laiku, kas vajadzīgs Komisijai, lai nolemtu, vai atjaunot holekalciferola apstiprinājumu lietošanai 14. produkta veida biocīdos, apstiprinājuma termiņš būtu jāpagarina līdz 2026. gada 31. decembrim.
- (10) Pēc apstiprinājuma termiņa atkārtotās pagarināšanas holekalciferols joprojām ir apstiprināts lietošanai 14. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti Īstenošanas regulas (ES) 2019/637 pielikuma nosacījumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas regulā (ES) 2019/637 noteikto termiņu, līdz kuram lietošanai 14. produkta veida biocīdos ir apstiprināts holekalciferols, pagarina līdz 2026. gada 31. decembrim.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Briselē, 2025. gada 13. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽ⁱ⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2024/733 (2024. gada 28. februāris), ar ko uz vēlāku laiku pārceļ datumu, līdz kuram lietošanai 14. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts holekalciferols (OV L, 2024/733, 1.3.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj).