

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1083 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2016****zur Genehmigung von Amininen, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukten mit Chloressigsäure, als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Amine, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure.
- (2) Amine, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure wurden gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der genannten Richtlinie festgelegten Produktarten 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte), 3 (Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich) und 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Produktarten 2, 3 bzw. 4 entsprechen.
- (3) Irland wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat die Bewertungsberichte mit seinen Empfehlungen am 30. August 2013 vorgelegt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahmen der Europäischen Chemikalienagentur ab, und zwar am 15. April 2015 zur Verwendung in Produkten der Produktart 3 und am 8. Dezember 2015 zur Verwendung in Produkten der Produktarten 2 und 4.
- (5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 3 und 4, die Amine, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Amine, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4 zu genehmigen.
- (7) In Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 wurde bei der Bewertung die Beimischung von Biozidprodukten, die Amine, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure enthalten, in für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln bestimmten Materialien und Gegenständen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ nicht berücksichtigt. Die Genehmigung sollte diese Verwendung daher nur abdecken, wenn die Kommission spezifische Migrationsgrenzwerte für den Übergang in Lebensmittel festgelegt hat, wie in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung vorgesehen, oder festgelegt hat, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang werden Amine, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, und 4 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Amine, N-C ₁₀₋₁₆ -alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure	IUPAC-Bezeichnung: Amine, N-C ₁₀₋₁₆ -alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure EG-Nr.: — CAS-Nr.: 139734-65-9	Theoretische berechnete Trockenmasse: 1 000 g/kg (100,0 Gew.-%). Der technische Wirkstoff ist eine wässrige Lösung, die Amine, N-C ₁₀₋₁₆ -alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure in einer Konzentration von 160-220 g/kg (16-22 Gew.-%) enthält.	1. Januar 2018	31. Dezember 2027	2	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei der Produktbewertung zu berücksichtigen sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, jedoch bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene nicht berücksichtigt wurden. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: <ol style="list-style-type: none"> a) berufsmäßige Verwender; b) Kinder (bei in Einrichtungen verwendeten Produkten); c) Oberflächenwasser und Sedimente (bei im industriellen Bereich und in Einrichtungen verwendeten Produkten); d) Boden (bei im industriellen Bereich verwendeten Produkten).
					3	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei der Produktbewertung zu berücksichtigen sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, jedoch in die Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene nicht einbezogen wurden. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: <ol style="list-style-type: none"> a) berufsmäßige Verwender; b) Oberflächenwasser und Sedimente bei Produkten, die für folgende Zwecke verwendet werden: i) Desinfektion von Ställen; ii) Desinfektion von für den Tiertransport genutzten Fahrzeugen; iii) Desinfektion von Schuhen und Tierhufen;

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>c) Boden (bei Produkten, die zur Desinfektion von für den Tiertransport genutzten Fahrzeugen verwendet werden);</p> <p>d) Mikroorganismen von Kläranlagen (bei Produkten, die zur Desinfektion von Schuhen und Tierhufen verwendet werden).</p> <p>3. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</p>
					4	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>1. Bei der Produktbewertung zu berücksichtigen sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, jedoch in die Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene nicht einbezogen wurden.</p> <p>2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:</p> <p>a) berufsmäßige Verwender;</p> <p>b) Oberflächenwasser und Sedimente bei Produkten, die in folgenden Bereichen verwendet werden: i) Nahrungsmittel-, Getränke- und Milchindustrie; ii) Melkstände; iii) Schlachthöfe und Metzgereien und iv) Großküchen und Kantinen;</p> <p>c) Boden (bei Produkten, die in folgenden Bereichen verwendet werden: i) Nahrungsmittel-, Getränke- und Milchindustrie; ii) Schlachthöfe und Metzgereien und iii) Großküchen und Kantinen.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>3. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</p> <p>4. Die Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Aminen, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimethylendi-, Reaktionsprodukte mit Chloressigsäure in Lebensmittel festgesetzt oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p>

- ⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit haben, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.
- ⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
- ⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).