

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1083

2016 m. liepos 5 d.

kuriuo aminai, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktai, patvirtinami kaip esamos veikliosios medžiagos 2, 3 ir 4 tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ nustatytas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra aminai, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktai;
- (2) aminai, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktai, buvo įvertinti pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ 16 straipsnio 2 dalį naudoti 2 tipo produktuose (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtuose dezinfektantuose bei kituose biocidiniuose produktuose), 3 tipo produktuose (veterinarinės higienos biocidiniuose produktuose) ir 4 tipo produktuose (maisto ir pašarų dezinfektantuose), aprašytuose tos direktyvos V priede ir atitinkančiuose 2, 3 ir 4 tipų produktus, aprašytus Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede;
- (3) Airija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2013 m. rugpjūčio 30 d. ji pateikė vertinimo ataskaitas ir savo rekomendacijas;
- (4) pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį Europos cheminių medžiagų agentūros nuomones 2015 m. balandžio 15 d. dėl naudojimo 3 tipo produktuose ir 2015 m. gruodžio 8 d. dėl naudojimo 2 ir 4 tipų produktuose suformulavo Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas;
- (5) pagal tas nuomones, 2, 3 ir 4 tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra aminų, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgšties produktų, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, su sąlyga, kad bus laikomasi tam tikrų jų naudojimo specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl aminus, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktus, tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą naudoti 2, 3 ir 4 tipų biocidiniuose produktuose, su sąlyga, kad bus laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) vertinant, ar galima medžiagą naudoti 4 tipo produktuose, nebuvo įvertintas biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra aminų, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktų, įterpimas į medžiagas ir gaminius, skirtus tiesiogiai arba netiesiogiai liestis su maistu, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 ⁽⁴⁾ 1 straipsnio 1 dalyje. Todėl patvirtinimas tokiai naudojimo paskirčiai neturėtų būti taikomas, nebent Komisija nustatytų konkrečias migracijos (išsiskyrimo) į maistą ribines vertes, kaip nurodyta to reglamento 5 straipsnio 1 dalies e punkte, arba būtų nustatyta, kad tokių ribinių verčių nustatyti nereikia;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

⁽⁴⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

- (8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Aminai, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetiletilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktai, patvirtinami kaip veiklioji medžiaga, skirta 2, 3 ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNKER

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (¹)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Pro- dukto tipas	Specialiosios sąlygos
Aminai, N-C ₁₀₋₁₆ -alkil- trimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktai	IUPAC pavadinimas: Aminai, N-C ₁₀₋₁₆ -alkiltri- metilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi pro- duktai EC Nr. nėra duomenų CAS Nr. 139734-65-9	Teorinė (apskaičiuota) gry- nojo svorio specifikacija: 1 000 g/kg (100,0 % pagal masę). Pagaminta veiklioji medžiaga yra 160–220 g/kg aminų, N-C ₁₀₋₁₆ -alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgš- timi produktų, vandeninis tir- palas (16–22 % pagal masę).	2018 m. sau- sio 1 d.	2027 m. gruodžio 31 d.	2.	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis toliau nurodytų sąlygų. 1. Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokio- mis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atlie- kant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos verti- nimą. 2. Atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nusta- tytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į: a) profesionalius naudotojus; b) vaikus, kai produktai naudojami vaikų įstaigų teritori- jose; c) paviršinių vandenį ir nuosėdas, kai produktai naudojami pramoninėse ar įstaigų teritorijose; d) dirvožemį, kai produktai naudojami pramoninėse teri- torijose.
					3.	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis toliau nurodytų sąlygų. 1. Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokio- mis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atlie- kant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos verti- nimą. 2. Atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nusta- tytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į: a) profesionalius naudotojus; b) paviršinių vandenį ir nuosėdas, kai produktai naudojami: i) gyvūnų laikymo vietoms dezinfekuoti; ii) transporto priemonėms, naudojamoms gyvūnams vežti, dezinfekuoti; iii) avalynei ir gyvūnų kanopoms dezinfekuoti;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Pro- dukto tipas	Specialiosios sąlygos
						c) dirvožemį, kai produktai naudojami transporto priemonėms, naudojamoms gyvūnams vežti, dezinfekuoti; d) mikroorganizmus nuotekų valymo įrenginyje, kai produktai naudojami avalynei ir gyvūnų kanopoms dezinfekuoti. 3. Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta.
					4.	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis toliau nurodytų sąlygų. 1. Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokio- mis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. 2. Atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į: a) profesionalius naudotojus; b) paviršinį vandenį ir nuosėdas, kai produktai naudojami: i) maisto, gėrimų ir pieno pramonės vietose; ii) melžimo aikštelėse; iii) skerdyklose ir mėsinėse bei v) didelių maitinimo įstaigų virtuvėse ir valgyklose; c) dirvožemį, kai produktai naudojami i) maisto, gėrimų ir pieno pramonės vietose; ii) skerdyklose ir mėsinėse bei iii) didelių maitinimo įstaigų virtuvėse ir valgyklose.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Pro- dukto tipas	Specialiosios sąlygos
						3. Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti patikrinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją koncentraciją (toliau – DLK) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 arba Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikoma DLK nebūtų viršyta. 4. produktai negali būti naudojami medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 1 dalyje, nebent Komisija nustato aminių, N-C₁₀₋₁₆-alkiltrimetilendi-, reakcijos su chloracto rūgštimi produktų konkrečias migracijos (išsiskyrimo) į maisto produktus ribines vertes arba pagal tą reglamentą nustatoma, kad tokių ribinių verčių nustatyti nereikia.

(¹) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnio 1 dalį, grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(²) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(³) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).