

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1934**z dne 4. novembra 2016****o odobritvi koko alkiltrimetilamonijevega klorida (ATMAC/TMAC) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje koko alkiltrimetilamonijev klorid (ATMAC/TMAC).
- (2) V skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je bila opravljena presoja koko alkiltrimetilamonijevega klorida (ATMAC/TMAC) glede uporabe v 8. vrsti proizvodov (pripravki za zaščito lesa), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi in ki ustreza 8. vrsti proizvodov iz Priloge V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Italija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 20. novembra 2007 in 10. junija 2010 predložila poročila o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 14. aprila 2016 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 8. vrste proizvodov, ki vsebujejo koko alkiltrimetilamonijev klorid (ATMAC/TMAC), mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je koko alkiltrimetilamonijev klorid (ATMAC/TMAC) primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov, če je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Koko alkiltrimetilamonijev klorid (ATMAC/TMAC) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. novembra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Koko alkiltrimetilamonijev klorid (ATMAC/TMAC)	Ime po IUPAC: koko alkiltrimetilamonijev klorid Št. ES: 263-038-9 Št. CAS: 61789-18-2	96,6 mas. %	1. maj 2018	30. april 2028	8	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; 2. zaradi ugotovljenih tveganj pri ocenjenih uporabah se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (a) industrijskim in poklicnim uporabnikom; (b) tlom in podtalnici pri gradbenem lesu, ki bo izpostavljen pogostemu prepravljanju; 3. zaradi ugotovljenih tveganj za tla, površinske vode in podtalnico se na oznakah in po potrebi na varnostnih listih dovoljenih proizvodov navede, da se industrijska ali poklicna uporaba izvaja na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado in da se sveže tretiran les po tretiranju hrani v zaščitenem prostoru ali na neprepustni trdni podlagi ali oboje, da se preprečijo neposredne izgube v tla ali vodo in da se lahko vse izgube zaradi uporabe proizvoda zberejo za ponovno uporabo ali odstranitev.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, ocenjene v skladu s členom 89(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.