ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1063 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουνίου 2021

σχετικά με την έγκριση του χλωριούχου αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμωνίου ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] που θα μετονομαστεί, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, σε χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο κατόπιν της αξιολόγησής του.

(2) Το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 3, βιοκτόνα προϊόντα κτηνιατρικής υγιεινής, και του τύπου προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), τα οποία αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 3 και 4, όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Ιταλία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στις 10 Σεπτεμβρίου 2012.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων ([4]) (στο εξής: Οργανισμός) στις 6 Οκτωβρίου 2020, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4 που περιέχουν χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16}) διμεθυλοβενζυλαμμώνιο μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμών του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

(7) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([4]) Επιτροπή βιοκτόνων, Γνώμες σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης της δραστικής ουσίας χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο, τύποι προϊόντων: 3 και 4· ECHA/BPC/267/2020 και ECHA/BPC/268/2020, που εκδόθηκαν στις 6 Οκτωβρίου 2020.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ιδιαίτεροι όροι
Χλωριούχο αλκυλο (C_{12-16}) διμεθυλοβενζυλαμμώνιο	Ονομασία IUPAC: μη διαθέσιμη Αριθ. ΕΚ: 270-325-2 Αριθ. CAS: 68424-85-1	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε: 972 g/kg ξηρού βάρους	1 Νοεμβρίου 2022	31 Οκτωβρίου 2032	3	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) Υπό το φως του αποτελέσματος της εκτίμησης κινδύνου για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: 1) στους επαγγελματίες χρήστες· 2) στο ίζημα μετά την απολύμανση οχημάτων που χρησιμοποιήθηκαν για τη μεταφορά ζώων και την απολύμανση σε εκκολαπτήρια μετά την επεξεργασία με υποκαπνισμό· 3) στο έδαφος μετά την απολύμανση οχημάτων που χρησιμοποιήθηκαν για τη μεταφορά ζώων, την απολύμανση υποδημάτων και την απολύμανση σε εκκολαπτήρια μετά την επεξεργασία με υποκαπνισμό. γ) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ΑΟΚ ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3) και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.
					4	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) Υπό το φως του αποτελέσματος της εκτίμησης κινδύνου για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: 1) στους επαγγελματίες χρήστες·

						2) στο ίζημα και το έδαφος έπειτα από απολύμανση σε σφαγεία και κρεοπωλεία. γ) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ΑΟΚ ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ. δ) Το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο δεν ενσωματώνεται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης του χλωριούχου αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμωνίου στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.

([1]) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).