KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1045,

24. juuni 2021,

millega kiidetakse heaks didetsüüldimetüülammooniumkloriidi toimeainena kasutamine tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvates biotsiididES

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. See loetelu sisaldab didetsüüldimetüülammooniumkloriidi (DDAC), mis tuleb käesoleva määruse kohaldamiseks tema hindamise tulemusena ümber nimetada didetsüüldimetüülammooniumkloriidiks.

(2) Didetsüüldimetüülammooniumkloriidi on hinnatud kasutamiseks biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas määratletud tooteliiki 3 (loomade hügieeniks kasutatavad biotsiidid) ja tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 3 ja 4.

(3) Referentliikmesriigiks määratud Itaalia hindav pädev asutus esitas 10. septembril 2012 komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused.

(4) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 6. oktoobril 2020 vastu Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamused, ([4]) võttes arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvad ning didetsüüldimetüülammooniumkloriidi toimeainena sisaldavad biotsiidid eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktide b, c ja d nõuetele, kui need vastavad teatavatele spetsifikatsioonidele ja on täidetud nende kasutust reguleerivad tingimused.

(6) Ameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks didetsüüldimetüülammooniumkloriidi toimeainena kasutamine tooteliikidesse 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides, kui need vastavad teatavatele spetsifikatsioonidele ja tingimustele.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

([4]) Biotsiidikomitee arvamused toimeaine didetsüüldimetüülammooniumkloriidi heakskiitmise taotluste kohta; tooteliigid 3 ja 4; ECHA/BPC/265/2020 ja ECHA/BPC/266/2020, vastu võetud 6. oktoobril 2020.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks didetsüüldimetüülammooniumkloriidi toimeainena kasutamine tooteliiki 3 ja 4 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumiskuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Didetsüüldimetüülammooniumkloriid	IUPACi nimetus: *N*,*N*-didetsüül-*N*,*N*-dimetüülammooniumkloriid EÜ nr: 230-525-2 CASi nr: 7173-51-5	Hinnatud toimeaine minimaalne puhtusaste: 908 g/kg (kuivmass)	1. november 2022	31. oktoober 2032	3	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. b) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside riskihindamise tulemusi, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu: 1) kutselistele kasutajatele; 2) settele ja pinnasele pärast loomade transportimiseks kasutatud sõidukite desinfitseerimist ja haudejaamades tehtud udustamise järgsele desinfitseerimisele. c) Toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 (3) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.
					4	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusaladega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. b) Pidades silmas hinnatud kasutusviiside riskihindamise tulemusi, tuleb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu: 1) kutselistele kasutajatele; 2) settele ja pinnasele pärast desinfitseerimist tapamajades ja lihatööstustes.

						c) Toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, kontrollitakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 või määrusele (EÜ) nr 396/2005 ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata. d) Didetsüüldimetüülammooniumkloriidi ei kasutata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ([4]) kohaldamisalasse kuuluvates materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud konkreetsed didetsüüldimetüülammooniumkloriidi toidusse migreerumise piirnormid või kui nimetatud määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et sellised piirnormid ei ole vajalikud.

([1]) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).