KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1045,

annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021,

didekyylidimetyyliammoniumkloridin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC), joka nimetään uudelleen tätä asetusta varten didekyylidimetyyliammoniumkloridiksi sen arvioinnin tuloksena.

(2) Didekyylidimetyyliammoniumkloridi on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V määriteltyihin tuotetyyppeihin 3 (eläinten hygienia) ja 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 3 ja 4.

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Italia, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen ja päätelmänsä komissiolle 10 päivänä syyskuuta 2012.

(4) Biosidivalmistekomitea hyväksyi 6 päivänä lokakuuta 2020 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnot ([4]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 3 ja 4 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät didekyylidimetyyliammoniumkloridia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä didekyylidimetyyliammoniumkloridi käytettäväksi valmisteryhmiin 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä.

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride; Product-types: 3 and 4; ECHA/BPC/265/2020 and ECHA/BPC/266/2020, lausunto annettu 6. lokakuuta 2020.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään didekyylidimetyyliammoniumkloridi käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Didekyylidimetyyliammoniumkloridi	IUPAC-nimi: N,N-didekyyli-N,N-dimetyyliammoniumkloridi EY-numero: 230-525-2 CAS-numero: 7173-51-5	Arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtaus: 908 g/kg kuivapainona	1. marraskuuta 2022	31. lokakuuta 2032	3	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Arvioituja käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulosten perusteella valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: (1) ammattikäyttäjät; (2) sedimentti ja maaperä eläinkuljetukseen käytettyjen ajoneuvojen desinfioinnin ja hautomoissa sumutuskäsittelyn jälkeen suoritetun desinfioinnin jälkeen. c) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 [2] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 [3] mukaisesti, ja on toteutettava kaikki asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.
					4	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Arvioituja käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulosten perusteella valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: (1) ammattikäyttäjät; (2) sedimentti ja maaperä teurastamoissa ja lihakaupoissa suoritetun desinfioinnin jälkeen.

						c) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja on toteutettava kaikki asianmukaiset riskinvähentämistoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity. d) Didekyylidimetyyliammoniumkloridia ei saa sisällyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([4]) soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut didekyylidimetyyliammoniumkloridin siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat erityiset raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).