KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1045

2021 m. birželio 24 d.

kuriuo didecildimetilamonio chloridas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 3-io ir 4-o 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]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra didecildimetilamonio chloridas (DDAC), kuris, atsižvelgiant į jo vertinimo rezultatus, šiame reglamente turi būti pervadintas į didecildimetilamonio chloridą;

(2) buvo įvertinta, ar didecildimetilamonio chloridą galima naudoti 3-io tipo biocidiniams produktams (veterinarinės higienos biocidiniams produktams) ir 4-o tipo biocidiniams produktams (maisto produktų ir pašarų dezinfekantams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 3-io ir 4-o tipų produktus, gaminti;

(3) Italija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2012 m. rugsėjo 10 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas;

(4) remdamasis Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalimi, 2020 m. spalio 6 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, priėmė Europos cheminių medžiagų agentūros ([4]) (toliau – Agentūra) nuomones;

(5) remiantis tomis nuomonėmis, galima tikėtis, kad 3-io ir 4-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra didecildimetilamonio chlorido, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, didecildimetilamonio chloridą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 3-io ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(7) 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;

(8) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([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, sistemingo 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]) Biocidinių produktų komiteto nuomonės dėl veikliosios medžiagos didecildimetilamonio chlorido patvirtinimo paraiškų; 3-ias ir 4-as produktų tipai; ECHA/BPC/265/2020 ir ECHA/BPC/266/2020, priimtos 2020 m. spalio 6 d.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Didecildimetilamonio chloridas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 3-o 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 2021 m. birželio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įprastas pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Didecildimetilamonio chloridas	IUPAC pavadinimas: N,N-didecil-N,N-dimetilamonio chloridas EB Nr. 230–525–2 CAS Nr. 7173–51–5	Mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumas: 908 g/kg grynojo svorio	2022 m. lapkričio 1 d.	2032 m. spalio 31 d.	3	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) atsižvelgiant į rizikos, susijusios su vertintomis naudojimo paskirtimis, vertinimo rezultatus, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: 1) profesionaliems naudotojams; 2) nuosėdoms ir dirvožemiui po transporto priemonių, naudojamų gyvūnams vežti, dezinfekcijos ir po peryklų dezinfekcijos purškiant; c) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (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 šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) atsižvelgiant į rizikos, susijusios su vertintomis naudojimo paskirtimis, vertinimo rezultatus, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas: 1) profesionaliems naudotojams; 2) nuosėdoms ir dirvožemiui po skerdyklų ir mėsinių dezinfekcijos;

						c) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamą arba nustatyti naują 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. d) Didecildimetilamonio chloridas negali būti naudojamas medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 ([4]), išskyrus atvejus, kai Komisija nustato didecildimetilamonio chlorido migracijos į maisto produktus specifines ribines vertes arba, remdamasi tuo reglamentu, nustato, kad tokios ribinės vertės nėra būtinos.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis 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).

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