

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1083**2017/EØS/36/23****av 5. juli 2016****om godkjenning av aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 3 og 4(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre.
- 2) Aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkter av type 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, type 3, biocidprodukter beregnet på veterinærhygiene og type 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer, som beskrevet i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 2, 3 og 4 som beskrevet i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Irland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapportene sammen med sine anbefalinger 30. august 2013.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 15. april Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse om bruk i produkter av type 3 og 8. desember 2015 om bruk i produkter av type 2 og 4, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I henhold til nevnte uttalelser kan biocidprodukter av type 2, 3 og 4 som inneholder aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 2, 3 og 4, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Når det gjelder bruk i produkter av type 4, omfattet vurderingen ikke biocidprodukter som inneholder aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre, og som inngår i materialer og gjenstander beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽⁴⁾. Godkjenningen bør derfor ikke omfatte slik bruk, med mindre Kommisjonen har fastsatt spesifikke grenser for migrasjon til næringsmidler, som omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav e) i nevnte forordning, eller har fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 180 av 6.7.2016, s.4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 180/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 3 og 4, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 5. juli 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelsen Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet (¹)	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
Aminer, n-C ₁₀₋₁₆ -alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre	IUPAC-betegnelsen: Aminer, n-C ₁₀₋₁₆ -alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre EF-nr.: Ikke relevant CAS-nr.: 139734-65-9	Teoretisk beregnet tørrvekt 1 000 g/kg (100,0 vektprosent). Det framstilte aktive stoffet er en vandig løsning som inneholder 160–220 g/kg aminer, N-C ₁₀₋₁₆ -alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre (16–22 vektprosent).	1. januar 2018	31. desember 2027	2	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til a) yrkesbrukere, b) barn når produktene brukes på institusjoner, c) overflatevann og sediment når produktene brukes i industriområder eller på institusjoner, d) jord når produktene brukes i industriområder.
					3	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til a) yrkesbrukere, b) overflatevann og sediment når produktene brukes til (i) desinfeksjon av husdyrlokaler, (ii) desinfeksjon av kjøretøyer som brukes til transport av dyr, (iii) desinfeksjon av fottøy og dyrehover,

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet (¹)	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>c) jord når produktene brukes til desinfeksjon av kjøretøyer som brukes til transport av dyr,</p> <p>d) mikroorganismer i renseanlegget når produktene brukes til desinfeksjon av fottøy og dyrehover/-klover.</p> <p>3) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 (²) eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 (³) vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.</p>
					4	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>2) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til</p> <p>a) yrkesbrukere,</p> <p>b) overflatevann og sediment når produktene brukes i (i) anlegg for næringsmiddel-, drikke- og melkeproduksjon, (ii) melkefjøs, (iii) slakterier og slaktehus samt (iv) storkjøkken og kantiner,</p> <p>c) jord når produktene brukes i (i) anlegg for næringsmiddel-, drikke- og melkeproduksjon, (ii) slakterier og slaktehus samt (iii) storkjøkken og kantiner.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>3) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005 vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.</p> <p>4) Produktene skal ikke inngå i materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004, med mindre Kommisjonen har fastsatt bestemte grenser for migrasjon av aminer, N-C₁₀₋₁₆-alkyltrimetylendi-, reaksjonsprodukter med kloreddiksyre til næringsmidler eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.</p>

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).