

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1083

z dnia 5 lipca 2016 r.

zatwierdzające aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym.
- (2) Aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym zostały ocenione zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekujące do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), grupy produktowej 3 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej) oraz grupy produktowej 4 (środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami), określonych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada odpowiednio grupom produktowym 2, 3 i 4 opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Irlandia, którą wyznaczono jako właściwy organ oceniający, przedłożyła w dniu 30 sierpnia 2013 r. sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego, Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów – w dniu 15 kwietnia 2015 r. w odniesieniu do stosowania w produktach należących do grupy produktowej 3 oraz w dniu 8 grudnia 2015 r. w odniesieniu do stosowania w produktach należących do grup produktowych 2 i 4.
- (5) Na podstawie tych opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2, 3 i 4, zawierające aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym, spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane będą określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Jeżeli chodzi o stosowanie w produktach należących do grupy produktowej 4, nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym, jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, chyba że Komisja ustanowiła szczegółowe limity migracji do żywności, jak określono w art. 5 ust. 1 lit. e) ww. rozporządzenia, lub stwierdzono, że limity takie nie są konieczne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 3 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Aminy, N- ₁₀₋₁₆ -alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym	Nazwa IUPAC: Aminy, N-C ₁₀₋₁₆ -alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym Nr WE: nie dotyczy Nr CAS: 139734-65-9	Teoretyczna (obliczona) specyfikacja suchej masy: 1 000 g/kg (100,0 % masowo) Substancja czynna wytwarzana w roztworze wodnym 160–220 g/kg amin, N-C ₁₀₋₁₆ -alkilotrimetylenodiamina, produktów reakcji z kwasem chlorooctowym (16-22 % masowo)	1 stycznia 2018 r.	31 grudnia 2027 r.	2	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla ocenianych zastosowań, w ocenie produktu zwraca się szczególną uwagę na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników profesjonalnych; b) dzieci w odniesieniu do produktów stosowanych w obiektach instytucjonalnych; c) wody powierzchniowe i osady w odniesieniu do obiektów przemysłowych lub instytucjonalnych; d) glebę w odniesieniu do obiektów przemysłowych.
					3	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla ocenianych zastosowań w ocenie produktu zwraca się szczególną uwagę na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników profesjonalnych; b) wody powierzchniowe i osady w odniesieniu do produktów stosowanych do: (i) dezynfekcji pomieszczeń dla zwierząt; (ii) dezynfekcji pojazdów używanych do transportu zwierząt; (iii) dezynfekcji obuwia i kopyt zwierząt;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
						<p>c) głębę w odniesieniu do produktów stosowanych do dezynfekcji pojazdów używanych do transportu zwierząt;</p> <p>d) mikroorganizmy w oczyszczalniach ścieków w odniesieniu do produktów stosowanych do dezynfekcji obuwia i kopyt zwierząt.</p> <p>3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 (3), oraz przedsięwziąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p>
					4	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla ocenianych zastosowań, w ocenie produktu zwraca się szczególną uwagę na:</p> <p>a) użytkowników profesjonalnych;</p> <p>b) wody powierzchniowe i osady w odniesieniu do produktów stosowanych w (i) obiektach przemysłu spożywczego i mleczarskiego; (ii) halach udojowych; (iii) rzeźniach i masarniach oraz (iv) dużych kuchniach stołkówkowych i stołówkach;</p> <p>c) głębę w odniesieniu do produktów stosowanych w i) obiektach przemysłu spożywczego i mleczarskiego; ii) rzeźniach i masarniach oraz iii) dużych kuchniach stołkówkowych i stołówkach;</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady, oraz przedsięwziąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>4) Produktów nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, o ile Komisja nie ustanowiła szczegółowych limitów migracji substancji aminy, N-C₁₀₋₁₆-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).