

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1934**z dnia 4 listopada 2016 r.****zatwierdzające kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(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 kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC).
- (2) Kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC) został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 8 (środki konserwacji drewna), opisanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 8 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniach 20 listopada 2007 r. i 10 czerwca 2010 r. przedłożyły sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 14 kwietnia 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 zawierające kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC) spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane będą określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC) do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽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).

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 4 listopada 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwier- dzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (AT-MAC/TMAC)	Nazwa IUPAC: kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu Nr WE: 263-038-9 Nr CAS: 61789-18-2	96,6 % i(w/w)	1 maja 2018 r.	30 kwietnia 2028 r.	8	<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 w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników profesjonalnych i przemysłowych; b) glebę i wody podziemne w przypadku drewna w eksploatacji, które będzie narażone na częste oddziaływanie czynników atmosferycznych. 3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla gleby, wód powierzchniowych i podziemnych etykiety dopuszczonych produktów, oraz w przypadku gdy są dostarczane – ich karty charakterystyki, muszą zawierać informację, że przemysłowe lub profesjonalne zastosowanie produktu powinno odbywać się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z otaczającym je zabezpieczeniem, że świeżo impregnowane drewno należy przechowywać po impregnacji w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu, bądź w miejscu posiadającym obie te cechy, w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby lub wody, oraz że wszelkie pozostałości po zastosowaniu produktu muszą zostać zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej ocenionej 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.