РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1063 НА КОМИСИЯТА

от 28 юни 2021 година

за одобряване на алкил(C_{12-16})диметилбензиламониевия хлорид като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 3 и 4

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, третата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. Този списък включва алкил(C_{12-16})диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}), който ще бъде преименуван за целите на настоящия регламент на алкил(C_{12-16})диметилбензиламониев хлорид в резултат на неговата оценка.

(2) Алкил(C_{12-16})диметилбензиламониевият хлорид бе оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 3 (Ветеринарна хигиена) и продуктов тип 4 (Област на употреба, свързана с храни и фуражи), определени в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които отговарят съответно на продуктови типове 3 и 4, определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Италия и на 10 септември 2012 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения.

(4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 6 октомври 2020 г. становищата на Европейската агенция по химикали ([4]) („Агенцията“) бяха приети от Комитета по биоцидите, който взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 3 и 4, които съдържат алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид, отговарят на изискванията на член 5, параграф1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(6) Като се вземат предвид становищата на Агенцията, е целесъобразно да се одобри алкил(C_{12-16})диметилбензиламониевият хлорид като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 3 и 4 при спазване на определени спецификации и условия.

(7) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоцидни продукти (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([4]) Становища на Комитета по биоцидите относно заявленията за одобрение на активното вещество алкил(C_{12-16})диметилбензиламониев хлорид; Продуктови типове: 3 и 4; ECHA/BPC/267/2020 и ECHA/BPC/268/2020, приети на 6 октомври 2020 г.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Алкил(C_{12-16})диметилбензиламониевият хлорид се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 3 и 4 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 юни 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид	Наименование по IUPAC: не е приложимо ЕО №: 270-325-2, CAS №: 68424-85-1	Минимална чистота на оцененото активно вещество: 972 g/kg (суха маса)	1 ноември 2022 г.	31 октомври 2032 г.	3	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. б) Предвид резултата от оценката на риска за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: (1) професионалните потребители; (2) наличието на седименти след дезинфекция на превозни средства, използвани за транспортиране на животни, и дезинфекция в люпилни след третиране с пестициден спрей; (3) почвата след дезинфекция на превозни средства, използвани за транспортиране на животни, дезинфекция на обувки и дезинфекция в люпилни след третиране с пестициден спрей. в) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (2) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (3), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ не са превишени.
					4	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. б) Предвид резултата от оценката на риска за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: (1) професионалните потребители;

						(2) наличието на седименти и почвата след дезинфекция в кланици и месарници. в) За продукти, при които може да има наличие на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите МДГОВ в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени. г) Алкил(C_{12-16})диметилбензиламониевият хлорид не се включва в материали и предмети, предназначени за контакт с храни по смисъла на Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета [4], освен ако Комисията е определила конкретни допустими граници за миграцията на алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониевия хлорид в храните или в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

([4]) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).