UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1063 VAN DE COMMISSIE

van 28 juni 2021

tot goedkeuring van alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 4

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. De lijst omvat alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), dat als gevolg van de beoordeling ervan moet worden hernoemd tot alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride voor de toepassing van deze verordening.

(2) Alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 3 (biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden) en productsoort 4 (ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), hetgeen overeenstemt met de productsoorten 3 en 4 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Italië is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Italië heeft op 10 september 2012 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 6 oktober 2020 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ([4]) ("het Agentschap") aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 3 en 4 die alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5, lid 1, punten b), c) en d), van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.

(6) Rekening houdend met de adviezen van het Agentschap moet alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 4, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

(7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

([4]) Comité voor biociden: Adviezen over de aanvragen tot goedkeuring van de werkzame stof alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride; productsoorten: 3 en 4; ECHA/BPC/267/2020 en ECHA/BPC/268/2020, aangenomen op 6 oktober 2020.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 4, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 juni 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
Alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzylammoniumchloride	IUPAC-naam: niet van toepassing EG-nummer: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	Minimale zuiverheid van de beoordeelde werkzame stof: 972 g/kg droog gewicht	1 november 2022	31 oktober 2032	3	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) in het licht van de resultaten van de risicobeoordeling voor de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: 1) professionele gebruikers; 2) sediment na ontsmetting van voertuigen die worden gebruikt voor het vervoer van dieren en ontsmetting in broederijen na begassing; 3) bodem na ontsmetting van voertuigen die worden gebruikt voor het vervoer van dieren, ontsmetting van hoeven en ontsmetting in broederijen na begassing; c) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3), en moeten de passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.
					4	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) in het licht van de resultaten van de risicobeoordeling voor de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: 1) professionele gebruikers;

						2) sediment en bodem na ontsmetting in slachthuizen en slagers; c) voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005, en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden; d) alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride mag niet worden opgenomen in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) vallen, tenzij de Commissie specifieke grenswaarden voor de migratie van alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzylammoniumchloride in levensmiddelen heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het op de markt gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde stof.

([2]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

([3]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

([4]) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).