REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1063 DA COMISSÃO

de 28 de junho de 2021

que aprova o cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 4

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] que, na sequência da avaliação desta substância, passará a designar-se cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio para efeitos do presente regulamento.

(2) O cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 3 (produtos biocidas de higiene veterinária) e do tipo 4 (desinfetantes de superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), tal como definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 3 e 4 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Itália foi designada Estado-Membro relator e a autoridade competente de avaliação italiana apresentou o relatório de avaliação e as suas conclusões à Comissão, em 10 de setembro de 2012.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos ([4]) («Agência») em 6 de outubro de 2020, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 3 e 4 que contenham cloreto de alquil (C_{12-16})dimetilbenzilamónio satisfazem os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar o cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 4, sob reserva de cumprimento de determinadas especificações e condições.

(7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([4]) Pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre os pedidos de aprovação da substância ativa cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio; Tipos de produtos: 3 e 4; ECHA/BPC/267/2020 e ECHA/BPC/268/2020, adotados em 6 de outubro de 2020.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 4, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Cloreto de alquil (C_{12-16}) dimetilbenzilamónio	Denominação IUPAC: não aplicável N.º CE: 270-325-2 N.º CAS: 68424-85-1	Pureza mínima da substância ativa avaliada: 972 g/kg (peso seco)	1 de novembro de 2022	31 de outubro de 2032	3	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. b) Tendo em conta o resultado da avaliação dos riscos para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: 1) os utilizadores profissionais; 2) os sedimentos após a desinfeção de veículos utilizados para o transporte de animais e desinfeção em centros de incubação após tratamento por fumigação; 3) os solos na sequência da desinfeção de veículos utilizados no transporte de animais, desinfeção do calçado e desinfeção em centros de incubação após tratamento por fumigação. c) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho [2] ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [3], e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.
					4	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. b) Tendo em conta o resultado da avaliação dos riscos para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: 1) os utilizadores profissionais;

						2) os sedimentos e solos após desinfeção em matadouros e talhos. c) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos LMR ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. d) O cloreto de alquil(C_{12-16})dimetilbenzilamónio não deve ser incorporado em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de cloreto de alquil(C_{12-16}) para os alimentos ou se tenha concluído, nos termos desse regulamento, que tais limites não são necessários.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).