KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1063

av den 28 juni 2021

om godkännande av alkyl($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 3 och 4

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår alkyl ($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), som till följd av utvärderingen ska benämnas alkyl ($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid i denna förordning.

(2) Alkyl($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 3, hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet, och i produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, som definieras i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyperna 3 respektive 4 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Italien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 10 september 2012.

(4) Kommittén för biocidprodukter antog i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden ([4]) den 6 oktober 2020, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 3 och 4 som innehåller alkyl($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid förväntas uppfylla villkoren i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör alkyl($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 3 och 4, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Kommittén för biocidprodukters yttranden om ansökningar om godkännande av det verksamma ämnet alkyl(C_{12}-$_{16}$)dimetylbensylammoniumklorid, produkttyperna, 3 och 4, ECHA/BPC/267/2020 och ECHA/BPC/268/2020, antagna den 6 oktober 2020.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Alkyl($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 3 och 4, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Alkyl($C_{12–16}$) dimetylbensylammoniumklorid	IUPAC-namn: Ej tillämpligt EG-nr: 270-325-2 CAS-nr: 68424-85-1	Det utvärderade verksamma ämnets minsta renhetsgrad: 972 g/kg (torrvikt)	1 november 2022	31 oktober 2032	3	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Med hänsyn till resultatet av riskbedömningen av de berörda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till (1) yrkesmässiga användare, (2) sediment efter desinfektion av fordon som används för djurtransport och desinfektion av kläckerier efter dimning, (3) jord efter desinfektion av fordon som används för djurtransport, desinfektion av skodon och desinfektion av kläckerier efter dimning. c) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (2) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
					4	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Med hänsyn till resultatet av riskbedömningen av de berörda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till (1) yrkesmässiga användare,

						(2) sediment och jord efter desinfektion i slakterier och köttaffärer. c) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. d) Alkyl($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ([4]), såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av alkyl($C_{12–16}$)dimetylbensylammoniumklorid till livsmedel eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.

([1]) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).