РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1045 НА КОМИСИЯТА

от 24 юни 2021 година

за одобряване на дидецилдиметиламониевия 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 дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC), който ще бъде преименуван за целите на настоящия регламент на дидецилдиметиламониев хлорид в резултат на неговата оценка.

(2) Дидецилдиметиламониевият 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 дидецилдиметиламониев 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 дидецилдиметиламониевият 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 дидецилдиметиламониев хлорид; продуктови типове: 3 и 4; ECHA/BPC/265/2020 и ECHA/BPC/266/2020, приети на 6 октомври 2020 г.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Дидецилдиметиламониевият 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 24 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
Дидецилдиметил-амониев хлорид	Наименование по IUPAC: N,N-дидецил-N,N-диметиламониев хлорид ЕО №: 230-525-2, CAS №: 7173-51-5	Минимална чистота на оцененото активно вещество: 908 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 и почвата след дезинфекция на превозни средства, използвани за транспортиране на животни, 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 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 няма да бъдат превишени. г) Дидецилдиметиламониевият 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 дидецилдиметиламониевия 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 година 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).