PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1045

ze dne 24. června 2021,

kterým se schvaluje didecyldimethylamoniumchlorid jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 3 a 4

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje didecyldimethylamoniumchlorid (DDAC), který má být v důsledku svého hodnocení pro účely tohoto nařízení přejmenován na didecyldimethylamoniumchlorid.

(2) Didecyldimethylamoniumchlorid byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 3, tedy biocidních přípravcích pro veterinární hygienu, a typu 4, tedy dezinfekčních přípravcích pro oblast potravin a krmiv, jak jsou definovány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), které odpovídají přípravkům typu 3 a 4 definovaným v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem byla určena Itálie a její hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 10. září 2012 hodnotící zprávu a své závěry.

(4) Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 6. října 2020 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoviska Evropské agentury pro chemické látky ([4]) (dále jen „agentura“) a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(5) Podle uvedených stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 3 a 4 obsahující didecyldimethylamoniumchlorid splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.

(6) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit didecyldimethylamoniumchlorid jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 3 a 4 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádostí o schválení účinné látky didecyldimethylamoniumchlorid: typy přípravků: 3 a 4; ECHA/BPC/265/2020 a ECHA/BPC/266/2020, přijaté dne 6. října 2020.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Didecyldimethylamoniumchlorid se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 3 a 4 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Druh produktu	Zvláštní podmínky
Didecyldimethylamoniumchlorid	Název podle IUPAC: N,N-didecyl-N,N-dimethylamonium-chlorid č. ES: 230-525-2 č. CAS: 7173-51–5	Minimální čistota hodnocené účinné látky: 908 g/kg sušiny	1. listopadu 2022	31. října 2032	3	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. b) Vzhledem k výsledkům posouzení rizik u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: 1) profesionálním uživatelům; 2) sedimentu a půdě po dezinfekci vozidel používaných pro přepravu zvířat a dezinfekci v líhních po ošetření mlžením. c) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 [2] nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [3] a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.
					4	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. b) Vzhledem k výsledkům posouzení rizik pro hodnocené použití se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: 1) profesionálním uživatelům; 2) sedimentu a půdě po dezinfekci na jatkách a v řeznictvích.

						c) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. d) Didecyldimethylamoniumchlorid se nezačlení do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([4]), ledaže by Komise zavedla specifické limity pro migraci didecyldimethylamonium-chloridu do potravin nebo pokud bylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).