KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1045

af 24. juni 2021

om godkendelse af didecyldimethylammoniumchlorid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 3 og 4

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), der som følge af vurderingen i denne forordning skal omdøbes til didecyldimethylammoniumchlorid.

(2) Didecyldimethylammoniumchlorid er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne og produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), som svarer til produkttype 3 og 4 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Italien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Kommissionen den 10. september 2012.

(4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter Det Europæiske Kemikalieagenturs ([4]) (»agenturet«) udtalelser den 6. oktober 2020 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 3 og 4, som indeholder didecyldimethylammoniumchlorid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d) i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør didecyldimethylammoniumchlorid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 3 og 4, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

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

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride: Produkttyper: 3 og 4 ECHA/BPC/265/2020 og ECHA/BPC/266/2020, vedtaget den 6. oktober 2020.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Didecyldimethylammoniumchlorid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 3, og 4 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Specifikke betingelser
Didecyldimethy-lammonium-chlorid	IUPAC-navn: N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium-chlorid EF-nr.: 230-525-2 CAS-nr.: 7173-51-5	Det evaluerede aktivstofs minimumsrenhedsgrad: 908 g/kg (på tørstofbasis)	1. november 2022	31. oktober 2032	3	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) I betragtning af resultatet af risikovurderingen for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: 1) erhvervsmæssige brugere 2) sedimenter og jord efter desinfektion af køretøjer, der anvendes til transport af dyr, og desinfektion i rugerier efter tågesprøjtning. c) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier (»MRL'er«) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides.
					4	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) I betragtning af resultatet af risikovurderingen for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: 1) erhvervsmæssige brugere 2) sedimenter og jord efter desinfektion i slagterier og slagterforretninger.

						c) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende MRL'er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at de gældende MRL'er ikke overskrides. d) Didecyldimethylammoniumchlorid må ikke indgå i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ([4]), medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af didecyldimethylammoniumchlorid over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.

([1]) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).