DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1045 DER KOMMISSION

vom 24. Juni 2021

zur Genehmigung von Didecyldimethylammoniumchlorid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 3 und 4

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), das für die Zwecke dieser Verordnung infolge seiner Bewertung in Didecyldimethylammoniumchlorid umbenannt werden soll.

(2) Didecyldimethylammoniumchlorid wurde im Hinblick auf die Verwendung in Produkten der Produktart 3 (Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich) und der Produktart 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich), wie in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) definiert, bewertet; diese beiden Produktarten entsprechen den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 3 und 4.

(3) Italien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 10. September 2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen.

(4) Am 6. Oktober 2020 hat der Ausschuss für Biozidprodukte unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahmen der Europäischen Chemikalienagentur ([4]) (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 angenommen.

(5) Nach diesen Stellungnahmen kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 3 und 4, die Didecyldimethylammoniumchlorid enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.

(6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, die Verwendung von Didecyldimethylammoniumchlorid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 3 und 4 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zu genehmigen.

(7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

([3]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride; Product-types: 3 and 4; ECHA/BPC/265/2020 und ECHA/BPC/266/2020, angenommen am 6. Oktober 2020.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Didecyldimethylammoniumchlorid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 3 und 4 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Didecyldimethylammonium-chlorid	IUPAC-Bezeichnung: N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium-chlorid EG-Nr.: 230-525-2 CAS-Nr.: 7173-51-5	Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs: 908 g/kg Trockengewicht	1. November 2022	31. Oktober 2032	3	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: (1) berufsmäßige Verwender; (2) Sedimente und Boden nach Desinfektion von Fahrzeugen für Tiertransporte und Desinfektion in Brütereien nach der Vernebelung. c) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates [3]neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.
					4	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: (1) berufsmäßige Verwender; (2) Sedimente und Boden nach Desinfektion in Schlachthöfen und Metzgereien.

						c) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden. d) Didecyldimethylammoniumchlorid darf nicht Materialien und Gegenständen beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [4]fallen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Didecyldimethylammoniumchlorid in Lebensmittel festgesetzt oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.

([1]) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).