PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1045

od 24. lipnja 2021.

o odobrenju didecildimetil amonijeva klorida kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 3 i 4

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom je popisu naveden didecildimetil amonijev klorid (DDAC), koji će se na temelju rezultata evaluacije za potrebe ove Uredbe preimenovati u didecildimetil amonijev klorid.

(2) Didecildimetil amonijev klorid ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3, „Biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni", i vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje", kako su definirane u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i koje odgovaraju vrstama proizvoda 3 i 4 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Italija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo Komisiji 10. rujna 2012. podnijelo izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim zaključcima.

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 6. listopada 2020. mišljenja Europske agencije za kemikalije ([4]) („Agencija"), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrsta 3 i 4 koji sadržavaju didecildimetil amonijev klorid ispuniti zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ ako se ispune određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(6) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti didecildimetil amonijev klorid kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 3 i 4, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.

(7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

([4]) Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride (Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari didecildimetil amonijev klorid); Vrsta proizvoda: 3 i 4; ECHA/BPC/265/2020 i ECHA/BPC/266/2020 doneseni 6. listopada 2020.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Didecildimetil amonijev klorid odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 3 i 4, podložno specifikacijama i uvjetima iz priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. lipnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Didecildimetil amonijev klorid	Kemijski naziv prema IUPAC-u: N,N-didecil-N, N-dimetil amonijev klorid EC br.: 230-525-2 CAS br.: 7173-51-5	Najmanja čistoća ocijenjene aktivne tvari: 908 g/kg suhe mase	1. studenoga 2022.	31. listopada 2032.	3	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. (b) S obzirom na rezultat procjene rizika za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: (1) profesionalnim korisnicima; (2) sedimentima i tlima nakon dezinfekcije vozila koja se upotrebljavaju za prijevoz životinja i dezinfekcije u valionicama nakon postupka zamagljivanja; (c) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.
					4.	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (a) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. (b) S obzirom na rezultat procjene rizika za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: (1) profesionalnim korisnicima; (2) sedimentima i tlu nakon dezinfekcije u klaonicama i mesnicama.

						(c) Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće MRO-e u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i. (d) Didecildimetil amonijev klorid ne smije se uključivati u materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom koja je obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije didecildimetil amonijeva klorida u hranu ili je u skladu s tom Uredbom odlučeno da takva ograničenja nisu potrebna.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

([3]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

([4]) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).