A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1045 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. június 24.)

a didecil-dimetil-ammónium-klorid hatóanyag 3. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a didecil-dimetil-ammónium-klorid (DDAC), amelyet e rendelet alkalmazásában didecil-dimetil-ammónium-kloridra kell átnevezni a rendelet értékelésének eredményeként.

(2) Sor került a didecil-dimetil-ammónium-kloridnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében meghatározott 3. terméktípusba (állat-egészségügyi biocid termékek) és a 4. terméktípusba (élelmiszer- és takarmány közelében használt fertőtlenítőszerek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 3. és 4. terméktípusnak.

(3) Az ügyben Olaszországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2012. szeptember 10-én benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak.

(4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2020. október 6-án elfogadta az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményeit ([4]), amelynek során figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemények szerint a 3. és 4. terméktípusba tartozó, didecil-dimetil-ammónium-kloridot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdése b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.

(6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni a didecil-dimetil-ammónium-kloridnak a 3. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a didecil-dimetil-ammónium-klorid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmekről; 3. és 4. terméktípus; ECHA/BPC/265/2020 és ECHA/BPC/266/2020, elfogadva 2020. október 6-án.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a didecil-dimetil-ammónium-kloridot a 3. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. június 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név, Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltétel
Didecil-dimetil-ammónium-klorid	IUPAC-név: N,N-didecil-N,N-dimetil-ammónium-klorid EK-szám: 230-525-2 CAS-szám: 7173-51–5	Az értékelt hatóanyag minimális tisztasági foka: 908 g/kg (száraz tömeg)	2022. november 1.	2032. október 31.	3	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. b) Az értékelt felhasználásokra vonatkozó kockázatértékelés eredményének fényében a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: 1. foglalkozásszerű felhasználók; 2. az állatok szállítására használt járművek fertőtlenítését és a keltetőállomásokon a párásítást követő fertőtlenítést követően az üledék és a talaj; c) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (2) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.
					4	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. b) Az értékelt felhasználásokra vonatkozó kockázatértékelés eredményének fényében a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: 1. foglalkozásszerű felhasználók; 2. a vágóhidakon és hentesekben végzett fertőtlenítést követően az üledék és a talaj.

						c) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új MRL-ek meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. d) Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatnak didecil-dimetil-ammónium-kloridot, kivéve, ha a Bizottság egyedi határértékeket határoz meg a didecil-dimetil-ammónium-klorid élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).