REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1045 AL COMISIEI

din 24 iunie 2021

de aprobare a clorurii de didecildimetilamoniu ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 3 și 4

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include clorura de didecildimetilamoniu (DDAC) care urmează să fie redenumită, în sensul prezentului regulament, ca clorură de didecildimetilamoniu ca urmare a evaluării sale.

(2) Clorura de didecildimetilamoniu a fost evaluată în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 3, produse biocide pentru igiena veterinară și tipului de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele destinate alimentelor și hranei pentru animale, astfel cum sunt definite în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipurilor de produs 3 și, respectiv, 4, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Italia a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 10 septembrie 2012, raportul de evaluare împreună cu concluziile sale.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice ([4]) („agenția”) la 6 octombrie 2020, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform avizelor respective, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produs 3 și 4 și care conțin clorură de didecildimetilamoniu să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 98/8/CE, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.

(6) Având în vedere avizele agenției, este oportun să se aprobe clorura de didecildimetilamoniu în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 3 și 4, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(7) Trebuie să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să ia măsurile necesare de pregătire în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Avizele Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererile de aprobare a substanței active clorura de didecildimetilamoniu; Tipuri de produse: 3 și 4; ECHA/BPC/265/2020 și ECHA/BPC/266/2020, adoptate la 6 octombrie 2020.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța clorură de didecildimetilamoniu ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 3 și 4, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Clorură de didecildimetila-moniu	Denumire IUPAC: Clorură de N,N-didecil-N, N-dimetilamoniu Nr. CE: 230-525-2 Nr. CAS: 7173-51-5	Puritatea minimă a substanței active evaluate: 908 g/kg greutate uscată	1 noiembrie 2022	31 octombrie 2032	3	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. (b) Ținând cont de rezultatele evaluării riscurilor pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: 1. utilizatorilor profesionali; 2. sedimentelor în urma dezinfectării vehiculelor utilizate pentru transportul animalelor și a dezinfectării în incubatoare după tratamentul prin fumigație. (c) Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta faptul că LMR aplicabile nu sunt depășite.
					4	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. (b) Ținând cont de rezultatele evaluării riscurilor pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: 1. utilizatorilor profesionali; 2. sedimentelor și solului în urma dezinfectării în abatoare și măcelării.

						(c) Pentru produsele care pot genera reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se garanta că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite. (d) Clorura de didecildimetilamoniu nu se încorporează în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), cu excepția cazului în care Comisia a stabilit limite specifice privind migrarea substanței clorură de didecildimetilamoniu în produsele alimentare sau s-a stabilit, în temeiul regulamentul menționat, că astfel de limite nu sunt necesare.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).