VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1045

z 24. júna 2021,

ktorým sa schvaľuje di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 3 a 4

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa aj didecyl(dimetyl)amónium-chlorid (DDAC), ktorý sa má na účely tohto nariadenia po jeho vyhodnotení premenovať na di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid.

(2) Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid bol hodnotený z hľadiska jeho používania v biocídnych výrobkoch typu 3 (biocídne výrobky veterinárnej hygieny) a typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív) vymedzených v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 3 a 4 (v danom poradí) vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Taliansko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 10. septembra 2012 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi.

(4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 prijal Výbor pre biocídne výrobky 6. októbra 2020 stanoviská Európskej chemickej agentúry ([4]) (ďalej len „agentúra“) a zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Na základe uvedených stanovísk možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 3 a 4 s obsahom di(decyl)di(metyl) amónium-chloridu spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.

(6) S prihliadnutím na stanoviská agentúry je vhodné schváliť di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 3 a 4, ak spĺňa určité špecifikácie a podmienky.

(7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky k žiadostiam o schválenie účinnej látky di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid; typy výrobkov: 3 a 4; ECHA/BPC/265/2020 a ECHA/BPC/266/2020 prijaté 6. októbra 2020.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 3 a 4, ak spĺňa špecifikácie a podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Di(decyl)di(metyl) amónium-chlorid	Názov IUPAC: *N*,*N*-di (decyl)-*N*,*N*-di(metyl) amónium-chlorid Číslo EC: 230-525-2 Číslo CAS: 7173-51-5	Minimálna čistota hodnotenej účinnej látky: 908 g/kg (hmotnosť sušiny)	1. november 2022	31. október 2032	3	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. b) Vzhľadom na výsledok hodnotenia rizika v prípade posúdených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: 1. profesionálnym používateľom; 2. sedimentu a pôde po dezinfekcii dopravných prostriedkov používaných na prepravu zvierat a dezinfekcii v liahňach po ošetrení vodnou hmlou. c) V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové, resp. zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí (MRL) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 [2] alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 [3], pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.
					4	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. b) Vzhľadom na výsledok hodnotenia rizika v prípade posúdených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: 1. profesionálnym používateľom; 2. sedimentu a pôde po dezinfekcii na bitúnkoch a v mäsiarstvach.

						c) V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí overiť potreba stanoviť nové, resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 alebo nariadením (ES) č. 396/2005, pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. d) Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid sa nesmie zaradiť k materiálom a predmetom určeným na styk s potravinami, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([4]), s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila osobitné limity na migráciu di(decyl)di(metyl)amónium-chloridu do potravín alebo v súlade s uvedeným nariadením stanovila, že takéto limity nie sú potrebné.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).