IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1045

z dne 24. junija 2021

o odobritvi didecildimetil amonijevega klorida kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 3 in 4

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje didecildimetil amonijev klorid (DDAC), ki se za namene te uredbe na podlagi njegove ocene preimenuje v didecildimetil amonijev klorid.

(2) Didecildimetil amonijev klorid je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 3 (veterinarsko higienski biocidni pripravki) in vrste proizvodov 4 (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki ustrezata vrstama proizvodov 3 in 4, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Italija je bila imenovana za državo članico poročevalko in njen pristojni ocenjevalni organ je 10. septembra 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni skupaj s svojimi ugotovitvami.

(4) Odbor za biocidne proizvode je 6. oktobra 2020 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 sprejel mnenji Evropske agencije za kemikalije ([4]) (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa.

(5) Glede na navedeni mnenji je za biocidne proizvode vrst proizvodov 3 in 4, ki vsebujejo didecildimetil amonijev klorid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(b), (c) in (d) Direktive 98/8/ES, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.

(6) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno, da se didecildimetil amonijev klorid odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 3 in 4, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji.

(7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da se zainteresiranim stranem omogoči, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride; Product-types: 3 and 4 (Mnenji Odbora za biocidne proizvode o vlogah za odobritev aktivne snovi didecildimetil amonijev klorid; vrsti proizvodov: 3 in 4); ECHA/BPC/265/2020 in ECHA/BPC/266/2020, sprejeti 6. oktobra 2020.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Didecildimetil amonijev klorid se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 3 in 4, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Didecildimetil amonijev klorid	Ime po IUPAC: N,N-didecil-N,N-dimetilamonijev klorid Št. ES: 230-525-2 Št. CAS: 7173-51-5	Minimalna čistost ocenjene aktivne snovi: 908 g/kg suhe teže	1. november 2022	31. oktober 2032	3	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. (b) Glede na rezultate ocene tveganja za ocenjene uporabe se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (1) poklicnim uporabnikom; (2) usedlini in tlom po razkuževanju vozil, uporabljenih za prevoz živali, in po razkuževanju v valilnicah (po zamegljevanju). (c) Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali bi bilo treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (2) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (3), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.
					4	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. (b) Glede na rezultate ocene tveganja za ocenjene uporabe se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (1) poklicnim uporabnikom; (2) usedlini in tlom po razkuževanju v klavnicah in mesnicah.

						(c) Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe MRL v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo. (d) Didecildimetil amonijev klorid se ne vključi v materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ki spadajo na področje uporabe Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ([4]), razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti za migracijo didecildimetil amonijevega klorida v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

([2]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

([3]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

([4]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).