

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1045****z dnia 24 czerwca 2021 r.****zatwierdzające chlorek didecylodimetyloamonu jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 4****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje chlorek didecylodimetyloamonu (DDAC), którego nazwę w wyniku jego oceny należy zmienić na potrzeby niniejszego rozporządzenia na chlorek didecylodimetyloamonu.
- (2) Chlorek didecylodimetyloamonu oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 3 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej) i grupy produktowej 4 (środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami), zdefiniowanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> i odpowiadających grupom produktowym 3 i 4, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 10 września 2012 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 6 października 2020 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów <sup>(4)</sup> („Agencja”), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 3 i 4 i zawierające chlorek didecylodimetyloamonu spełniają wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Biorąc pod uwagę opinie Agencji, należy zatwierdzić chlorek didecylodimetyloamonu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej chlorek didecylodimetyloamonu; grupy produktowe: 3 i 4; ECHA/BPC/265/2020 i ECHA/BPC/266/2020, przyjęte w dniu 6 października 2020 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się chlorek didecyloдимetyloamonu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 czerwca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki specjalne
Chlorek didecyloдимety- loamonu	Nazwa IUPAC: Chlorek N, N-didecylo-N,N- dimetyloamonu  Nr WE: 230-525-2  Nr CAS: 7173-51-5	Minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej: 908 g/kg suchej masy	1 listopada 2022 r.	31 paździer- nika 2032 r.	3	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>b) W świetle wyników oceny ryzyka w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) użytkowników zawodowych;</li> <li>2) osad i glebę po dezynfekcji pojazdów wykorzystywanych do transportu zwierząt i po dezynfekcji w wylęgarniach po zamglawianiu.</li> </ol> <p>c) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(2)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, oraz przyjmując wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p>
					4	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>b) W świetle wyników oceny ryzyka w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) użytkowników zawodowych;</li> <li>2) osad i glebę po dezynfekcji w rzeźniach i masarniach.</li> </ol>

						<p>c) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>d) Chlorku didecyloдимetyloamonu nie należy stosować jako składnika materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, o ile Komisja nie ustanowiła szczegółowych limitów migracji chlorku didecyloдимetyloamonu do żywności lub o ile nie stwierdzono zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.</p>
--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).