

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1063 DELLA COMMISSIONE**del 28 giugno 2021****che approva il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] da rinominare ai fini del presente regolamento come cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio a seguito della sua valutazione.
- (2) Il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria» e del tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», quali definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 3 e 4 definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 10 settembre 2012 l'autorità di valutazione competente dell'Italia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni.
- (4) Il 6 ottobre 2020, in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾ («l'Agenzia») sono stati adottati dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Secondo tali pareri, i biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4 contenenti cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4, fatte salve determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Pareri del comitato sui biocidi sulle domande di approvazione del principio attivo cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio; tipi di prodotto: 3 e 4; ECHA/BPC/267/2020 e ECHA/BPC/268/2020, adottati il 6 ottobre 2020.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio	Denominazione IUPAC: non applicabile N. CE: 270-325-2 N. CAS: 68424-85-1	Grado minimo di purezza del principio attivo valutato: 972 g/kg, peso a secco	1 novembre 2022	31 ottobre 2032	3	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) alla luce dei risultati della valutazione dei rischi per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: 1) agli operatori professionali; 2) ai sedimenti dopo la disinfezione dei veicoli utilizzati per il trasporto degli animali e alla disinfezione negli incubatoi dopo il trattamento con fumiganti; 3) al suolo dopo la disinfezione dei veicoli utilizzati per il trasporto degli animali, la disinfezione delle calzature e alla disinfezione negli incubatoi dopo il trattamento con fumiganti; c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti (CE) n. 470/2009 ⁽²⁾ o (CE) n. 396/2005 ⁽³⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio e adottare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.
					4	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) alla luce dei risultati della valutazione dei rischi per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: 1) agli operatori professionali;

					<p>2) ai sedimenti e al suolo dopo la disinfezione nei macelli e mattatoi;</p> <p>c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati;</p> <p>d) il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio non deve essere incorporato in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, a meno che la Commissione non abbia stabilito limiti specifici di cessione del cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio negli alimenti o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).