

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1045 DE LA COMISIÓN**de 24 de junio de 2021****por el que se aprueba el cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 4****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura el cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), que, a raíz de su evaluación, pasará a denominarse «cloruro de didecildimetilamonio» a efectos del presente Reglamento.
- (2) El cloruro de didecildimetilamonio se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 3 (biocidas para la higiene veterinaria) y del tipo de producto 4 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos) expuestos en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 3 y 4 expuestos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Italia fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 10 de septiembre de 2012.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ⁽⁴⁾ («Agencia») el 6 de octubre de 2020, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 3 y 4 que contengan cloruro de didecildimetilamonio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar el cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 4, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Dictámenes del Comité de Biocidas sobre las solicitudes de aprobación de la sustancia activa cloruro de didecildimetilamonio; tipos de producto: 3 y 4; ECHA/BPC/265/2020 y ECHA/BPC/266/2020, adoptados el 6 de octubre de 2020.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 4, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Cloruro de didecildimetilamonio	Denominación IUPAC: Cloruro de N,N-didecil-N, N-dimetilamonio N.º CE: 230-525-2 N.º CAS: 7173-51-5	Pureza mínima de la sustancia activa evaluada: 908 g/kg peso en seco	1 de noviembre de 2022	31 de octubre de 2032	3	La autorización de los biocidas está sujeta a las condiciones siguientes: a) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: 1) los usuarios profesionales; 2) el sedimento y el suelo tras la desinfección de los vehículos utilizados para el transporte de animales y la desinfección en plantas de incubación tras el tratamiento con fumigantes; c) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.
					4	La autorización de los biocidas está sujeta a las condiciones siguientes: a) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: 1) los usuarios profesionales; 2) el sedimento y el suelo tras la desinfección en mataderos y carnicerías;

						<p>c) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará la necesidad de establecer nuevos LMR, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.</p> <p>d) El cloruro de didecildimetilamonio no se incorporará a los materiales ni objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración del cloruro de didecildimetilamonio a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.</p>
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).