

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1063 DE LA COMISIÓN**de 28 de junio de 2021****por el que se aprueba el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 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. Dicha lista incluye el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)), que pasará a denominarse cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio para los fines del presente Reglamento a raíz de su evaluación.
- (2) El cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo 3, biocidas para higiene veterinaria, y del tipo 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, tal como se definen 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 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Italia fue designada Estado miembro ponente, y el 10 de septiembre de 2012, su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación junto con sus conclusiones.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité Permanente 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 estos dictámenes, cabe esperar que los biocidas pertenecientes a los tipos de producto 3 y 4 que contengan cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio satisfagan los requisitos del artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 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 Permanente de Biocidas sobre las solicitudes de aprobación de la sustancia activa cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio; Tipos de producto: 3 y 4; ECHA/BPC/267/2020 y ECHA/BPC/268/2020, adoptados el 6 de octubre de 2020.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 3 y 4, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas 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 28 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 (%)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones particulares
Cloruro de C ₁₂₋₁₆ - alquildimetilbencila- monio	Denominación IUPAC: no procede N.º CE: 270-325-2 N.º CAS: 68424-85-1	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa: 972 g/kg de peso en seco	1 de noviembre de 2022	31 de octubre de 2032	3	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas 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) habida cuenta del resultado de la evaluación de los riesgos de los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: 1) los usuarios profesionales; 2) los sedimentos, tras la desinfección de vehículos utilizados para el transporte de animales y la desinfección en plantas de incubación tras el tratamiento por nebulización; 3) los suelos, tras la desinfección de vehículos utilizados para el transporte de animales, la desinfección del calzado y la desinfección en plantas de incubación tras el tratamiento por nebulización; 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 de riesgos para garantizar que no se superen los LMR aplicables.
					4	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas 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) habida cuenta del resultado de la evaluación de los riesgos de los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: 1) los usuarios profesionales;

					<p>2) los sedimentos y los suelos, tras la desinfección en mataderos y carnicerías;</p> <p>c) en el caso de biocidas 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 de riesgos para garantizar que no se superen los LMR aplicables;</p> <p>d) el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio no se incorporará a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, salvo que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración del cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio a los alimentos o se haya establecido, de conformidad con dicho Reglamento, 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).