

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1045 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουνίου 2021

για την έγκριση του χλωριούχου διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καταρτίζει κατάλογο των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο (DDAC) το οποίο, κατόπιν της αξιολόγησής του, πρέπει να μετονομαστεί, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, σε χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο.
- (2) Το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 3, βιοκτόνα προϊόντα κτηνιατρικής υγιεινής, και του τύπου προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>, που αφορούν αντίστοιχα τους τύπους προϊόντων 3 και 4, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Ιταλία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στις 10 Σεπτεμβρίου 2012.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων <sup>(4)</sup> (στο εξής: Οργανισμός) στις 6 Οκτωβρίου 2020, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4 που περιέχουν χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (6) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (7) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Γνώμες της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο» τύποι προϊόντων: 3 και 4· ECHA/BPC/265/2020 και ECHA/BPC/266/2020, που εκδόθηκαν στις 6 Οκτωβρίου 2020.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4 με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Κοινή ονομασία                           | Ονομασία IUPAC<br>Αριθμοί ταυτοποίησης                                                                                      | Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της<br>δραστικής ουσίας <sup>(1)</sup> | Ημερομηνία<br>έγκρισης | Ημερομηνία<br>λήξης της<br>έγκρισης | Τύπος<br>προϊόντων | Ιδιαίτεροι όροι                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χλωριούχο<br>διδεκυλοδι-<br>μεθυλαμμώνιο | Ονομασία IUPAC:<br>Χλωριούχο N,N-<br>διδεκυλο-N,N-<br>διμεθυλαμμώνιο<br><br>Αριθ. ΕΚ: 230-525-2<br><br>Αριθ. CAS: 7173-51-5 | Ελάχιστη καθαρότητα της<br>δραστικής ουσίας: 908 g/kg ξηρό<br>βάρος | 1η Νοεμβρίου<br>2022   | 31 Δεκεμβρίου<br>2032               | 3                  | <p>Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>β) Υπό το πρίσμα του αποτελέσματος της εκτίμησης κινδύνου για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. στους επαγγελματίες χρήστες</li> <li>2. στα ιζήματα και στο έδαφος ύστερα από την απολύμανση οχημάτων που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ζώων και την απολύμανση σε εκκολαπτήρια κατόπιν επεξεργασίας με υποκαπνισμό.</li> </ol> <p>γ) Για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να ελέγχεται η ανάγκη καθορισμού νέων ή τροποποίησης των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνουν τα ισχύοντα ΑΟΚ.</p> |
|                                          |                                                                                                                             |                                                                     |                        |                                     | 4                  | <p>Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>β) Υπό το πρίσμα του αποτελέσματος της εκτίμησης κινδύνου για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. στους επαγγελματίες χρήστες</li> <li>2. στα ιζήματα και στο έδαφος ύστερα από απολύμανση σε σφαγεία και κρεοπωλεία.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | <p>γ) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, θα πρέπει να ελέγχεται η ανάγκη καθορισμού νέων ή τροποποίησης των υφιστάμενων ΑΟΚ, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.</p> <p>δ) Το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο δεν ενσωματώνεται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης του χλωριούχου διδεκυλοδιμεθυλαμμωνίου στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.</p> |
|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>(1)</sup> Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).