

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1063 DE LA COMMISSION**du 28 juin 2021****approuvant le chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 3 et 4****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le «chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆))», à renommer «chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium» aux fins du présent règlement à la suite de l'évaluation de cette substance.
- (2) Le chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire) et du type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), tels que définis à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspondent respectivement aux types de produits 3 et 4 tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Italie a été désignée comme État membre rapporteur et, le 10 septembre 2012, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ⁽⁴⁾ (ci-après l'«Agence») ont été adoptés le 6 octobre 2020 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon ces avis, les produits biocides utilisés pour les types de produits 3 et 4 et contenant du chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium peuvent en principe satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver le chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 3 et 4, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis du comité des produits biocides sur les demandes d'approbation de la substance active «chlorure d'alkyl (C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium»; types de produits 3 et 4; ECHA/BPC/267/2020 et ECHA/BPC/268/2020, adoptés le 6 octobre 2020.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 3 et 4, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 juin 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Chlorure d'alkyl (C ₁₂₋₁₆) diméthylbenzylammonium	Dénomination de l'UICPA: sans objet N° CE: 270-325-2 N° CAS: 68424-85-1	Pureté minimale de la substance active évaluée: 972 g/kg de masse sèche	1 ^{er} novembre 2022	31 octobre 2032	3	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. b) Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques pour les utilisations évaluées, une attention particulière est portée dans l'évaluation du produit: 1) aux utilisateurs professionnels; 2) aux sédiments après désinfection des véhicules utilisés pour le transport des animaux et désinfection dans les couvoirs après un traitement par nébulisation; 3) aux sols après désinfection des véhicules utilisés pour le transport des animaux, des pédiluves et désinfection dans les couvoirs après un traitement par nébulisation. c) Pour les produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ , et de prendre toute mesure d'atténuation des risques appropriée pour empêcher le dépassement des LMR applicables.
					4	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. b) Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques pour les utilisations évaluées, une attention particulière est portée dans l'évaluation du produit: 1) aux utilisateurs professionnels;

					<p>2) aux sédiments et sols après désinfection dans les abattoirs et les boucheries.</p> <p>c) Dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles LMR ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 ou au règlement (CE) n° 396/2005, et de prendre toute mesure d'atténuation des risques appropriée pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p> <p>d) Le chlorure d'alkyl(C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium ne peut pas être incorporé dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du chlorure d'alkyl (C₁₂₋₁₆)diméthylbenzylammonium dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).