

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1045 DA COMISSÃO**de 24 de junho de 2021****que aprova o cloreto de didecildimetilamónio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 4****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o cloreto de didecildimetilamónio (DDAC) que, na sequência da sua avaliação, passará a designar-se cloreto de didecildimetilamónio para efeitos do presente regulamento.
- (2) O cloreto de didecildimetilamónio foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 3 (produtos biocidas de higiene veterinária) e do tipo 4 (desinfetantes de superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 3 e 4 descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Itália foi designada Estado-Membro relator e a autoridade competente de avaliação italiana apresentou à Comissão o relatório de avaliação e as suas conclusões, em 10 de setembro de 2012.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos ⁽⁴⁾ («Agência») em 6 de outubro de 2020, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 3 e 4 que contenham cloreto de didecildimetilamónio satisfazem os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar o cloreto de didecildimetilamónio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 4, sob reserva de cumprimento de determinadas especificações e condições.
- (7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre os pedidos de aprovação da substância ativa cloreto de didecildimetilamónio; Tipos de produtos: 3 e 4; ECHA/BPC/265/2020 e ECHA/BPC/266/2020, adotados em 6 de outubro de 2020.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O cloreto de didecildimetilamónio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 4, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Cloreto de didecildimetilamónio	Denominação IUPAC: Cloreto de N,N-didecil-N,N-dimetilamónio N.º CE: 230-525-2 N.º CAS: 7173-51-5	Pureza mínima da substância ativa avaliada: 908 g/kg (peso seco)	1 de novembro de 2022	31 de outubro de 2032	3	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. b) Tendo em conta o resultado da avaliação dos riscos para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: 1) os utilizadores profissionais; 2) os sedimentos e solos na sequência da desinfecção de veículos utilizados para o transporte de animais e desinfecção em centros de incubação após o tratamento por fumigação. c) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.
					4	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. b) Tendo em conta o resultado da avaliação dos riscos para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: 1) os utilizadores profissionais; 2) os sedimentos e solos após desinfecção em matadouros e talhos.

						c) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos LMR ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. d) O cloreto de didecildimetilamónio não deve ser incorporado em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimento abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de cloreto de didecildimetilamónio para os alimentos ou se tenha concluído, nos termos desse regulamento, que tais limites não são necessários.
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).