

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1045 DELLA COMMISSIONE****del 24 giugno 2021****che approva il cloruro di didecildimetilammonio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il cloruro di didecildimetilammonio (DDAC) da rinominare ai fini del presente regolamento come cloruro di didecildimetilammonio a seguito della sua valutazione.
- (2) Il cloruro di didecildimetilammonio è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria» e del tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», quali definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 3 e 4 definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 10 settembre 2012 l'autorità di valutazione competente dell'Italia, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni.
- (4) Il 6 ottobre 2020, in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche <sup>(4)</sup> («l'Agenzia») sono stati adottati dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Secondo tali pareri, i biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4 contenenti cloruro di didecildimetilammonio possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare il cloruro di didecildimetilammonio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4, fatte salve determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Pareri del comitato sui biocidi sulle domande di approvazione del principio attivo cloruro di didecildimetilammonio; tipi di prodotto: 3 e 4; ECHA/BPC/265/2020 e ECHA/BPC/266/2020, adottati il 6 ottobre 2020.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il cloruro di didecildimetilammonio è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4, fatte salve le specifiche e le condizioni stabilite nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Cloruro di didecildimetilam- monio	Denominazione IUPAC: Cloruro di N,N-didecil-N, N-dimetilammonio  N. CE: 230-525-2  N. CAS: 7173-51-5	Grado minimo di purezza del principio attivo valutato: 908 g/kg, peso a secco	1° novembre 2022	31 ottobre 2032	3	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) alla luce dei risultati della valutazione dei rischi per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: (1) agli operatori professionali; (2) ai sedimenti e al suolo dopo la disinfezione dei veicoli utilizzati per il trasporto degli animali e alla disinfezione negli incubatoi dopo il trattamento con fumiganti; c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti (CE) n. 470/2009 <sup>(2)</sup> o (CE) n. 396/2005 <sup>(3)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio e adottare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.
					4	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) alla luce dei risultati della valutazione dei rischi per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: (1) agli operatori professionali; (2) ai sedimenti e al suolo dopo la disinfezione nei macelli e mattatoi;

						<p>c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati;</p> <p>d) il cloruro di didecildimetilammonio non deve essere incorporato in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, a meno che la Commissione non abbia stabilito limiti specifici di cessione del cloruro di didecildimetilammonio nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p>
--	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).