

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1991,****annettu 20 päivänä lokakuuta 2022,****didekyylidimetyyliammoniumkloridin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1 ja 2 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014<sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana didekyylidimetyyliammoniumkloridi.
- (2) Didekyylidimetyyliammoniumkloridi on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY<sup>(3)</sup> liitteessä V määriteltyihin tuotetyyppeihin 1 (Ihmissen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidituotteet) ja 2 (Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet) ja jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 1 ja 2.
- (3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Italia, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportin sekä päätelmänsä komissiolle 10 päivänä syyskuuta 2012. Arviointiraportin toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivin 98/8/EY säännösten mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 2 päivänä joulukuuta 2021 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnot<sup>(4)</sup>, joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 1 ja 2 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät didekyylidimetyyliammoniumkloridia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa, luettuna yhdessä sen 10 artiklan 1 kohdan kanssa, säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia vaatimuksia noudatetaan.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecylidimethylammonium chloride; Product-types: 1 and 2; ECHA/BPC/311/2021 and ECHA/BPC/312/2021, annettu 2. joulukuuta 2021.

- (7) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä didekyylidimetyyliammoniumkloridi käytettäväksi valmisteryhmiin 1 ja 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään didekyylidimetyyliammoniumkloridi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1 ja 2 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä lokakuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmister- yhmä	Erytisedellytykset
Didekyylidimetyyliammoniumkloridi	IUPAC-nimi: N,N-didekyyli-N,N-dimetyyliammoniumkloridi EY-nro: 230-525-2 CAS-nro: 7173-51-5	908 g/kg (kuivapainosta)	1. helmikuuta 2024	31. tammikuuta 2034	1	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.
					2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1. Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2. Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjien altistumiseen ja heihin kohdistuviin mahdollisiin riskeihin.

<sup>(1)</sup> Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.