

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1991 DELLA COMMISSIONE**del 20 ottobre 2022****che approva il cloruro di didecildimetilammonio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1 e 2 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Detto elenco comprende il cloruro di didecildimetilammonio.
- (2) Il cloruro di didecildimetilammonio è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 1 («biocidi per l'igiene umana») e del tipo di prodotto 2 («disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi»), quali definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 1 e 2 descritti 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 Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione, si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. Il 2 dicembre 2021, in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia ⁽⁴⁾ sono stati adottati dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi dei tipi di prodotto 1 e 2 contenenti cloruro di didecildimetilammonio soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Pareri del comitato sui biocidi sulle domande di approvazione del principio attivo cloruro di didecildimetilammonio; tipi di prodotto: 1 e 2; ECHA/BPC/311/2021 e ECHA/BPC/312/2021, adottati il 2 dicembre 2021.

- (7) 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 1 e 2, fatte salve determinate condizioni.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

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 1 e 2, fatte salve le condizioni di cui all'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 20 ottobre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	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	908 g/kg, peso a secco	1° febbraio 2024	31 gennaio 2034	1	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alla seguente condizione: 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.
					2	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle seguenti condizioni: 1) 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; 2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione all'esposizione e ai rischi potenziali per gli utilizzatori professionali.

⁽¹⁾ 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.