

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1991**2022 m. spalio 20 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 didecildimetilamonio chloridas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 1-o ir 2-o tipų biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra didecildimetilamonio chloridas;
- (2) buvo įvertinta, ar didecildimetilamonio chloridą galima naudoti 1-o tipo biocidiniams produktams (asmenų higienos biocidiniams produktams) ir 2-o tipo biocidiniams produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 1-o ir 2-o tipų produktus, gaminti;
- (3) Italija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2012 m. rugsėjo 10 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadą. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;
- (4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalimi galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas;
- (5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalį Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. 2021 m. gruodžio 2 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą ir vadovaudamasis Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalimi, priėmė Agentūros nuomones ⁽⁴⁾;
- (6) remiantis tomis nuomonėmis, tikėtina, kad 1-o ir 2-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra didecildimetilamonio chlorido, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, juos taikant kartu su jos 10 straipsnio 1 dalimi, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).⁽⁴⁾ Biocidinių produktų komiteto nuomonės dėl veikliosios medžiagos didecildimetilamonio chlorido patvirtinimo paraiškų; 1-as ir 2-as produktų tipai; ECHA/BPC/311/2021 ir ECHA/BPC/312/2021, priimtose 2021 m. gruodžio 2 d.

- (7) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, didecildimetilamonio chloridą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 1-o ir 2-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;
- (8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Didecildimetilamonio chloridas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 1-o ir 2-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. spalio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Didecildimetilamono chloridas	IUPAC pavadinimas: N,N-didecil-N,N-dimetilamonio chloridas EB Nr. 230-525-2 CAS Nr. 7173-51-5	908 g/kg grynojo svorio	2024 m. vasario 1 d.	2034 m. sausio 31 d.	1	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos: vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.
					2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1. vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. 2. Vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas ekspozicijai ir galimai rizikai profesionaliems naudotojams.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.