

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1991**z dne 20. oktobra 2022****o odobritvi didecildimetilamonijevega klorida kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1 in 2 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na tem seznamu je tudi didecildimetilamonijev klorid.
- (2) Didecildimetilamonijev klorid je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1 (biocidni proizvodi za človekovo osebno higieno) in vrste proizvodov 2 (razkužila in drugi biocidni proizvodi za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), kot sta opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in ustrezata vrstama proizvodov 1 in 2, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Italija in njen ocenjevalni pristojni organ je 10. septembra 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Na podlagi člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z določbami Direktive 98/8/ES.
- (5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 2. decembra 2021 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenji Agencije ⁽⁴⁾.
- (6) Glede na navedeni mnenji je za biocidne proizvode vrste proizvodov 1 in 2, ki vsebujejo didecildimetilamonijev klorid, mogoče pričakovati, da bodo izpolnjevali zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d), v povezavi s členom 10(1) Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve v zvezi z njihovo uporabo.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Mnenji Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi didecildimetilamonijev klorid; vrsti proizvodov: 1 in 2; ECHA/BPC/311/2021 in ECHA/BPC/312/2021, sprejeti 2. decembra 2021.

- (7) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno, da se didecildimetilamonijev klorid odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1 in 2, če so izpolnjeni nekateri pogoji.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Didecildimetilamonijev klorid se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1 in 2, pri čemer se upoštevajo pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. oktobra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
didecildimetilamonijev klorid	Ime po IUPAC: N,N-didecil-N,N-dimetilamonijev klorid Št. ES: 230-525-2 Št. CAS: 7173-51-5	908 g/kg suhe teže	1. februar 2024	31. januar 2034	1	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.
					2	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: 1. pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. 2. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti in morebitnim tveganjem za potencialne uporabnike.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.