

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1991**ze dne 20. října 2022,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 schvaluje
didecyldimethylamonium-chlorid jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 1 a 2****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam zahrnuje didecyldimethylamonium-chlorid.
- (2) Didecyldimethylamonium-chlorid byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 1 (biocidní přípravky osobní hygieny) a typu 2 (dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky), jak jsou definovány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, které odpovídají přípravkům typu 1 a 2, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem byla určena Itálie a její hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 10. září 2012 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, mají být vyhodnoceny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES.
- (5) V souladu s čl. 75 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky stanoviska agentury ⁽⁴⁾ dne 2. prosince 2021 a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (6) Podle uvedených stanovisek je možné předpokládat, že biocidní přípravky typu 1 a 2 obsahující látku didecyldimethylamonium-chlorid splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) ve spojení s čl. 10 odst. 1 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité požadavky týkající se jejich použití.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Stanoviska Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádostí o schválení účinné látky didecyldimethylamonium-chlorid, typy přípravků: 1 a 2, ECHA/BPC/311/2021 a ECHA/BPC/312/2021, přijatá dne 2. prosince 2021.

- (7) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit didecyldimethylamonium-chlorid jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 1 a 2 s výhradou dodržení určitých podmínek.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Didecyldimethylamonium-chlorid se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 1 a 2, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. října 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Didecyldimethylamonium-chlorid	Název podle IUPAC: N,N-didecyl-N,N-dimethylamonium-chlorid Č. ES: 230-525-2 Č. CAS: 7173-51-5	908 g/kg sušiny	1. února 2024	31. ledna 2034	1	Povolení biocidních přípravků podléhá této podmínce: Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.
					2	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: 1. Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2. Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici a potenciálním rizikům pro profesionální uživatele.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.