

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1991**z dnia 20 października 2022 r.****zatwierdzające chlorek didecylodimetyloamonium jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje chlorek didecylodimetyloamonium.
- (2) Chlorek didecylodimetyloamonium oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka) i grupy produktowej 2 (środki dezynfekujące do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), zdefiniowanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadających grupom produktowym 1 i 2, określonym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 10 września 2012 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny odbyły się dyskusje; miały one miejsce podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”).
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 2 grudnia 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 1 i 2 i zawierające chlorek didecylodimetyloamonium spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) w związku z art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne wymogi dotyczące jego stosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej chlorek didecylodimetyloamonium; grupy produktowe: 1 i 2; ECHA/BPC/311/2021 i ECHA/BPC/312/2021, przyjęte w dniu 2 grudnia 2021 r.

- (7) Biorąc pod uwagę opinie Agencji, należy zatwierdzić chlorek didecyldimetyloamonium jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 2, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się chlorek didecyldimetyloamonium jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 2, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 października 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczególne
Chlorek didecyldimetyloamonium	Nazwa IUPAC: Chlorek N,N-didecylo-N,N-dimetyloamonium Nr WE: 230-525-2 Nr CAS: 7173-51-5	908 g/kg suchej masy	1 lutego 2024 r.	31 stycznia 2034 r.	1	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi: w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.
					2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: 1. w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2. w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie i potencjalne ryzyko dla użytkowników profesjonalnych.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.