REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1991 DE LA COMISIÓN

de 20 de octubre de 2022

por el que se aprueba el uso de cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 1 y 2 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ([2]) establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el cloruro de didecildimetilamonio.

(2) El cloruro de didecildimetilamonio se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 1 (biocidas para la higiene humana) y del tipo de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas) según se definen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 1 y 2 según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Italia fue designada Estado miembro ponente, y el 10 de septiembre de 2012, su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación junto con sus conclusiones. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).

(4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros se terminó el 1 de septiembre de 2013 a más tardar, deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.

(5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara el dictamen de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 2 de diciembre de 2021 el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia ([4]), teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

(6) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 1 y 2 que contienen cloruro de didecildimetilamonio satisfagan los requisitos del artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), leído en relación con el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([4]) Dictámenes del Comité de Biocidas sobre las solicitudes de aprobación de la sustancia activa cloruro de didecildimetilamonio; tipos de producto: 1 y 2; ECHA/BPC/311/2021 y ECHA/BPC/312/2021, adoptados el 2 de diciembre de 2021.

(7) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar el cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1 y 2, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

(8) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1 y 2, siempre que se cumplan las condiciones expuestas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de octubre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ([1])	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de biocida	Condiciones específicas
Cloruro de didecildimetilamonio	Denominación IUPAC: Cloruro de N,N-didecil-N, N-dimetilamonio N.º CE: 230-525-2 N.º CAS: 7173-51-5	908 g/kg de peso en seco	1 de febrero de 2024	31 de enero de 2034	1	La autorización de biocidas está sujeta a la condición siguiente: En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					2	La autorización de biocidas está sujeta a las condiciones siguientes: 1. En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2. En la evaluación del producto se prestará una atención particular a la exposición y a los posibles riesgos para los usuarios profesionales.

([1]) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.