

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1991 DE LA COMMISSION**du 20 octobre 2022****approuvant le chlorure de didécyltriméthylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 1 et 2 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le chlorure de didécyltriméthylammonium.
- (2) Le chlorure de didécyltriméthylammonium a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 1 (produits biocides destinés à l'hygiène humaine) et du type de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), tels que définis à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspondent respectivement aux types de produits 1 et 2 tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Italie a été désignée comme État membre rapporteur et, le 10 septembre 2012, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de ses conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1^{er} septembre 2013 doivent être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.
- (5) En application de l'article 75, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence européenne concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence ⁽⁴⁾ le 2 décembre 2021, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Il ressort de ces avis que les produits biocides relevant des types de produits 1 et 2 et contenant du chlorure de didécyltriméthylammonium sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), lus en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE, à condition que certaines exigences concernant leur utilisation soient respectées.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecyltrimethylammonium chloride; Product types: 1 and 2; ECHA/BPC/311/2021 et ECHA/BPC/312/2021 (en anglais uniquement), adoptés le 2 décembre 2021.

- (7) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver le chlorure de didécyltriméthylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 1 et 2, sous réserve du respect de certaines conditions.
- (8) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le chlorure de didécyltriméthylammonium est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 1 et 2, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 octobre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Chlorure de didécylméthylam- monium	Dénomination de l'UICPA: Chlorure de didécylméthylammo- nium N° CE: 230-525-2 N° CAS: 7173-51-5	908 g/kg de masse sèche	1 ^{er} février 2024	31 janvier 2034	1	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.
					2	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: 1. dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union; 2. dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition et aux risques potentiels pour les utilisateurs professionnels.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.