

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1991**od 20. listopada 2022.****o odobravanju aktivne tvari didecildimetilamonijeva klorida kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1 i 2 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje didecildimetilamonijev klorid.
- (2) Didecildimetilamonijev klorid ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1, „Biocidni pripravci za osobnu higijenu ljudi”, i vrste 2, „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravlju”, kako su definirane u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i koje odgovaraju vrstama proizvoda 1 i 2 kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Italija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 10. rujna 2012. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija”).
- (4) Iz članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ.
- (5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 2. prosinca 2021. mišljenja Agencije ⁽⁴⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 1 i 2 koji sadržavaju didecildimetilamonijev klorid ispuniti zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) u vezi s člankom 10. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ ako se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinions on the applications for approval of the active substance didecyltrimethylammonium chloride* (Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevima za odobrenje aktivne tvari didecildimetilamonijev klorid); vrsta proizvoda: 1 i 2; ECHA/BPC/311/2021 i ECHA/BPC/312/2021, doneseni 2. prosinca 2021.

- (7) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti didecildimetilamonijev klorid kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1 i 2, podložno ispunjenju određenih uvjeta.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Didecildimetilamonijev klorid odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 1 i 2, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. listopada 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Didecildimetilamonijev klorid	Kemijski naziv prema IUPAC-u N,N-didecil-N,N-dimetil amonijev klorid EU br.: 230-525-2 CAS br.: 7173-51-5	908 g/kg suhe mase	1. veljače 2024.	31. siječnja 2034.	1.	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije.
					2.	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti i potencijalnim rizicima za profesionalne korisnike.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.