PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/680

ze dne 23. března 2023,

kterým se schvaluje alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 1 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(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 obsahuje alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})).

(2) Alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 1 – biocidní přípravky osobní hygieny, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), které odpovídají přípravkům typu 1 – dezinfekční prostředky: osobní hygiena, 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 posouzeny v souladu se směrnicí 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 dne 2. prosince 2021 stanovisko agentury ([4]) s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(6) Podle uvedeného stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 1 obsahující alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) 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]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid; Typ přípravku: 1; ECHA/BPC/309/2021, přijaté dne 2. prosince 2021.

(7) S přihlédnutím ke stanovisku agentury je vhodné schválit alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 1, s výhradou dodržení určitých podmínek.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 1, 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 23. března 2023.

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
Alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzylammoniumchlorid	Název podle IUPAC: kvarterní amoniové sloučeniny, alkyl(C_{12-16}) benzyl(dimethyl) ammonium-chloridy Č. ES: 270-325-2 Č. CAS: 68424-85-1	Minimální čistota hodnocené účinné látky: 972 g/kg sušiny	1. července 2024	30. června 2034	1	Povolení biocidních přípravků podléhá této podmínce: Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména 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.

[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.