ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/680 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2023

για την έγκριση του χλωριούχου αλκυλο($_{C12-16}$)διμεθυλοβενζυλαμμωνίου [ADBAC/BKC (C_{12-C16})] ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12-C16})].

(2) Το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12-C16})] έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, βιοκτόνα προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), που αντιστοιχεί σε τύπο προϊόντων 1, απολυμαντικά: υγιεινή του ανθρώπου, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Ιταλία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στις 10 Σεπτεμβρίου 2012. Μετά την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αξιολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων ετοιμάζει τη γνώμη του Οργανισμού όσον αφορά τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού ([4]) στις 2 Δεκεμβρίου 2021, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(6) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1 που περιέχουν χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16}) διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12-C16})] μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας χλωριούχο αλκυλο(C12-16)διμεθυλοβενζυλαμμώνιο· τύπος προϊόντος: 1· ECHA/BPC/309/2021, που εκδόθηκε στις 2 Δεκεμβρίου 2021.

(7) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12-C16})] ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(8) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12-C16})] εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ιδιαίτεροι όροι
Χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16}) διμεθυλοβενζυλαμμώνιο	Ονομασία IUPAC: Τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, βενζυλο-(C_{12-16}-αλκυλο) διμεθυλικές, χλωριούχες Αριθ. ΕΚ: 270-325-2 Αριθ. CAS: 68424-85-1	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε: 972 g/kg ξηρού βάρους	1 Ιουλίου 2024	30 Ιουνίου 2034	1	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.