PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/680

od 23. ožujka 2023.

o odobravanju alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijeva klorida (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1 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 alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})).

(2) Alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1, „Biocidni pripravci za osobnu higijenu ljudi”, kako je opisana u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koja odgovara vrsti proizvoda 1, „Dezinfekcijska sredstva: biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi”, kako je opisana 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 Direktivom 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. mišljenje Agencije ([4]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(6) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da biocidni proizvodi vrste 1 koji sadržavaju alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ ako su zadovoljeni određeni zahtjevi 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]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari alkil (C12-16) dimetilbenzil amonijev klorid; vrsta proizvoda 1; ECHA/BPC/309/2021, doneseno 2. prosinca 2021.

(7) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1, 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.

Alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1, 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 23. ožujka 2023.

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	Posebni uvjeti
Alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid	Kemijski naziv prema IUPAC-u: kvarterni amonijevi spojevi, benzil-C_{12-16}-alkildimetil, kloridi EZ broj: 270-325-2 CAS broj: 68424-85-1	Najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari: 972 g/kg suhe mase	1. srpnja 2024.	30. lipnja 2034.	1	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećem uvjetu: Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima 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.

([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.