KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/680

av den 23 mars 2023

om godkännande av alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C12-16)) som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 1 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår alkyl (C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C12-16)).

(2) Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C12-16)) har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 1, biocidprodukter för mänsklig hygien, såsom den beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 1, desinfektionsmedel: mänsklig hygien, såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Italien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 10 september 2012. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med direktiv 98/8/EG.

(5) I enlighet med artikel 75.1 i förordning (EU) nr 528/2012 ansvarar kommittén för biocidprodukter för utarbetandet av kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([4]) den 2 december 2021 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(6) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 1 som innehåller alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C12-16)) förväntas uppfylla villkoren i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) "Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 1" (ECHA/BPC/309/2021) antaget den 2 december 2021.

(7) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C12-16)) därför godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 1 förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(8) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C12-16)) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 1, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Alkyl(C12-16) dimetylbensylammoniumklorid	IUPAC-namn: Kvartära ammoniumföreningar, bensyl-C12-16-alkyldimetyl, klorider EG-nr: 270-325-2 CAS-nr: 68424-85-1	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad: 972 g/kg torrvikt	1 juli 2024	30 juni 2034	1	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllt: Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.