РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/235 НА КОМИСИЯТА

от 15 януари 2024 година

за одобряване на алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}) като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 2 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}) за продуктов тип 2 (CAS №: 68424-85-1).

(2) Алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}) беше оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 2 — дезинфектанти за обществена зона и за зони за обществено здраве и други биоциди, описани в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), който съответстват на продуктов тип 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Италия и на 10 септември 2012 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани в съответствие с Директива 98/8/ЕО.

(5) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 2 декември 2021 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ([4]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган. В своето становище Агенцията стигна до заключението, че алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}) може да бъде одобрен като активно вещество, но трима членове на Комитета по биоцидите изказаха мнението на малцинството, с което изразиха загриженост относно възможен риск за почвения компонент.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявленията за одобрение на активното вещество алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид; продуктов тип: 2; ECHA/BPC/310/2021, прието на 2 декември 2021 г.

(6) Комисията започна допълнителна консултация с държавите членки по този въпрос в Постоянния комитет по биоцидите, където беше решено, че е необходимо допълнително обсъждане на техническо равнище по отношение на риска за почвения компонент. Впоследствие до Агенцията беше подадено искане за становище в съответствие с член 75, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012. На 7 юни 2023 г. Комитетът по биоцидите прие преразгледано становище на Агенцията ([5]), в което заключи, че рискът за почвения компонент е приемлив. Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 2, които съдържат алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}), отговарят на изискванията на член 5, параграф1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени условия, свързани с тяхната употреба.

(7) Като се вземе предвид становището на Агенцията, е целесъобразно да се одобри алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}) като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 2 при спазване на определени условия.

(8) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 2 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявленията за одобрение на активното вещество алкил(C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид; продуктов тип: 2; ECHA/BPC/387/2023, прието на 7 юни 2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество [1]	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Вид продукт	Специални условия
Алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})	Наименование по IUPAC: — ЕО №: 270-325-2 CAS №: 68424-85-1	972 g/kg (суха маса)	1 юли 2025 г.	30 юни 2035 г.	2	Разрешенията за биоциди, при които като активно вещество се използва Алкил (C_{12-16}) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}), се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с евентуални видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска от употребата на активното вещество на равнището на Съюза. 2) при оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на професионалните потребители.

[1] Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.