Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/235

16.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/235 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιανουαρίου 2024

για την έγκριση του χλωριούχου αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμωνίου [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 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}-C_{16})] για τον τύπο προϊόντων 2 (αριθ. CAS: 68424-85-1).

(2) Το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), που αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 2, απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα, 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 πρώτο εδάφιο 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 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού στις 2 Δεκεμβρίου 2021 ([4]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης. Ο Οργανισμός, στη γνώμη του, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] μπορεί να εγκριθεί ως δραστική ουσία, αλλά τρία μέλη της επιτροπής βιοκτόνων διατύπωσαν μειοψηφική άποψη εκφράζοντας ανησυχία σχετικά με πιθανό κίνδυνο για το έδαφος.

([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(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο· τύπος προϊόντων: 2· ECHA/BPC/310/2021, που εκδόθηκε στις 2 Δεκεμβρίου 2021.

(6) Η Επιτροπή ξεκίνησε περαιτέρω διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη επί του θέματος στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα, όπου αποφασίστηκε ότι απαιτείται περαιτέρω συζήτηση σε τεχνικό επίπεδο σχετικά με τον κίνδυνο για το έδαφος. Στη συνέχεια, υποβλήθηκε στον Οργανισμό αίτηση γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε αναθεωρημένη γνώμη του Οργανισμού στις 7 Ιουνίου 2023 ([5]), στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για το έδαφος είναι αποδεκτός. Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη του Οργανισμού, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2 που περιέχουν χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] 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.

(7) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, 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 για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, 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, 15 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο· τύπος προϊόντων: 2· ECHA/BPC/387/2023, που εκδόθηκε στις 7 Ιουνίου 2023.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16}) διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})]	Ονομασία IUPAC: — Αριθ. ΕΚ: 270-325-2 Αριθ. CAS: 68424-85-1	972 g/kg ξηρού βάρους	1 Ιουλίου 2025	30 Ιουνίου 2035	2	Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που περιέχουν χλωριούχο αλκυλο(C_{12-16})διμεθυλοβενζυλαμμώνιο [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] ως δραστική ουσία υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) 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 των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· 2) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες.

[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.