2024/235

16.1.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/235,

15. jaanuar 2024,

millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks olemasoleva toimeaine $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) kasutamine tooteliiki 2 kuuluvates biotsiidides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Kõnealune loetelu sisaldab $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) (CASi nr: 68424-85–1), mis on ette nähtud tooteliigi 2 jaoks.

(2) $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) on hinnatud kasutamiseks biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid), mis vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul).

(3) Referentliikmesriigiks määrati Itaalia ning tema hindav pädev asutus esitas komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused 10. septembril 2012. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida korraldas Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“).

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 esimesest lõigust tuleneb, et aineid, mille hindamise liikmesriigid lõpetasid 1. septembriks 2013, tuleks hinnata vastavalt direktiivile 98/8/EÜ.

(5) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 2. detsembril 2021 vastu kemikaaliameti arvamuse, ([4]) võttes seejuures arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi. Kõnealuses arvamuses jõudis kemikaaliamet järeldusele, et $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) võib toimeainena heaks kiita, kuid kolm biotsiidikomitee liiget esitasid vähemuse arvamuse, milles väljendati muret võimaliku riski kohta pinnasele.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2 (Biotsiidikomitee arvamus toimeaine $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi heakskiitmise taotluse kohta, tooteliik: 2); ECHA/BPC/310/2021, vastu võetud 2. detsembril 2021.

(6) Komisjon algatas selles küsimuses täiendava konsultatsiooni liikmesriikidega alalises biotsiidide komitees, kus otsustati, et pinnasele avalduvat riski on vaja tehnilisel tasandil täiendavalt arutada. Seejärel esitati kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 punktiga g taotlus arvamuse saamiseks kemikaaliametile. Biotsiidikomitee võttis 7. juunil 2023 vastu kemikaaliameti läbivaadatud arvamuse, ([5]) milles jõuti järeldusele, et risk pinnasele on vastuvõetav. Kemikaaliameti kõnealuse arvamuse kohaselt vastavad tooteliiki 2 kuuluvad $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) sisaldavad biotsiidid eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktide b, c ja d nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutamist reguleerivad tingimused.

(7) Kemikaaliameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) kasutamine toimeainena tooteliiki 2 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad tingimused on täidetud.

(8) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) kasutamine toimeainena tooteliiki 2 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. jaanuar 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2 ((Biotsiidikomitee arvamus toimeaine $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 2); ECHA/BPC/387/2023, vastu võetud 7. juunil 2023.

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
$C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$))	IUPACi nimetus: – EÜ nr: 270–325-2 CASi nr: 68424-85–1	972 g/kg kuivmassis	1. juuli 2025	30. juuni 2035	2	Loa andmine biotsiididele, milles kasutatakse toimeainena $C_{12–16}$-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)), toimub järgmistel tingimustel: 1) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; 2) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele.

([1]) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.