2024/235

16.1.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/235,

annettu 15 päivänä tammikuuta 2024,

alkyyli-(C_{12-16})-dimetyylibentsyyliammoniumkloridin (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) hyväksymisestä valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy alkyyli-(C_{12-16})-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) valmisteryhmässä 2 käytettävänä aineena (CAS-numero: 68424-85-1).

(2) Alkyyli-(C_{12-16})-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V määriteltyyn tuotetyyppiin 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä).

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Italia, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportin sekä päätelmänsä komissiolle 10 päivänä syyskuuta 2012. Arviointiraportin toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.

(4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivin 98/8/EY mukaisesti.

(5) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 2 päivänä joulukuuta 2021 kemikaaliviraston lausunnon ([4]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät. Lausunnossaan kemikaalivirasto totesi, että alkyyli-(C_{12-16})-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) voidaan hyväksyä tehoaineena, mutta kolme biosidivalmistekomitean jäsentä edustivat vähemmistön kantaa ja ilmaisivat huolensa mahdollisesta maaperälle aiheutuvasta riskistä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 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; ECHA/BPC/310/2021, lausunto annettu 2. joulukuuta 2021.

(6) Komissio käynnisti asiasta uuden kuulemisen jäsenvaltioiden kanssa biosidivalmisteita käsittelevässä pysyvässä komiteassa, jossa päätettiin, että maaperälle aiheutuvasta riskistä oli vielä tarpeen keskustella teknisellä tasolla. Sen jälkeen kemikaalivirastolle toimitettiin lausuntopyyntö asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti. Biosidivalmistekomitea antoi 7 päivänä kesäkuuta 2023 kemikaaliviraston tarkistetun lausunnon ([5]), jossa todettiin, että maaperälle aiheutuva riski on hyväksyttävissä. Kyseisen kemikaaliviraston lausunnon mukaan valmisteryhmään 2 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät alkyyli-(C_{12-16})-dimetyylibentsyyliammoniumkloridia (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia vaatimuksia noudatetaan.

(7) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella on aiheellista hyväksyä alkyyli-(C_{12-16})-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.

(8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään alkyyli-(C_{12-16})-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 2 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
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; ECHA/BPC/387/2023, lausunto annettu 7. kesäkuuta 2023.

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Alkyyli-(C12-16_6))-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	IUPAC-nimi: - EY-nro: 270-325-2 CAS-nro: 68424-85-1	972 g/kg (kuivapainosta)	1. heinäkuuta 2025	30. kesäkuuta 2035	2	Biosidivalmisteiden, joiden tehoaineena käytetään alkyyli-(C12-16_6))-dimetyylibentsyyliammoniumkloridia (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: (1) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; (2) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.

[1] Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.