2024/235

2024.1.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/235 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 15.)

az alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-klorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) 2. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. Az említett jegyzékben a 2. terméktípus vonatkozásában az alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-klorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) is szerepel (CAS-szám: 68424-85-1).

(2) Sor került az alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-klorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) anyagnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípusnak (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek) megfelelő – 2. terméktípusba (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerek és egyéb biocid termékek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) Az ügyben Olaszországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2012. szeptember 10-én benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdése értelmében azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállami értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvvel összhangban kell értékelni.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2021. december 2-án elfogadta az Ügynökség véleményét ([4]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit. Az említett véleményben az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy az alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-klorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) mint hatóanyag jóváhagyható, azonban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság tagjai közül három kisebbségi véleményt fogalmazott meg, a talajra jelentett kockázatokkal kapcsolatos aggályainak adva hangot.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az alkil($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-klorid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 2. terméktípus; ECHA/BPC/310/2021, elfogadás időpontja: 2021. december 2.

(6) A Bizottság e kérdésben további konzultációt kezdeményezett a tagállamokkal a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságban, amelynek során az a döntés született, hogy további, szakmai szintű megbeszélésekre van szükség a talajt érintő kockázatokról. Ezt követően az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése g) pontjának megfelelően vélemény iránti kérelmet nyújtottak be az Ügynökséghez. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2023. június 7-én elfogadta az Ügynökség felülvizsgált véleményét ([5]), amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a talajra jelentett kockázat elfogadható. Az Ügynökség említett véleménye szerint a 2. terméktípusba tartozó, alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-kloridot (ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})) tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.

(7) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, helyénvaló jóváhagyni az alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-kloridnak (ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})) a 2. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként az említett feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-kloridot (ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})) a 2. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az alkil($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-klorid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 2. terméktípus; ECHA/BPC/387/2023, elfogadás időpontja: 2023. június 7.

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-klorid (ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16}))	IUPAC-név: – EK-szám: 270-325-2 CAS-szám: 68424-85-1	972 g/kg (száraz tömeg)	2025. július 1.	2035. június 30.	2	Az alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil-ammónium-kloridot (ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})) hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatásosságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; 2. a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a foglalkozásszerű felhasználókra.

[1] Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.