Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/235

2024 1 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/235

2024 m. sausio 15 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chloridas (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 2-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Į tą sąrašą įtrauktas alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chloridas (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), skirtas 2-o tipo produktams gaminti (CAS Nr. 68424-85-1);

(2) buvo įvertinta, ar alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chloridą (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) galima naudoti 2-o tipo biocidiniams produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 2-o tipo produktus (dezinfekantus ir algicidus, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui), gaminti;

(3) Italija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2012 m. rugsėjo 10 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas;

(5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2021 m. gruodžio 2 d. priėmė Agentūros nuomonę ([4]). Agentūros nuomonėje padaryta išvada, kad alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chloridą (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) galima patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tačiau trys Biocidinių produktų komiteto nariai pateikė mažumos nuomones, kuriomis išreiškė susirūpinimą dėl galimos dirvožemiui keliamos rizikos;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).
([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 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, priimta 2021 m. gruodžio 2 d.

(6) šiuo klausimu Komisija pradėjo tolesnes konsultacijas su valstybėmis narėmis Biocidinių produktų nuolatiniame komitete, kuriame buvo nuspręsta, kad reikia tolesnių techninio lygmens diskusijų dėl dirvožemiui keliamos rizikos. Vėliau Agentūrai buvo pateiktas prašymas pateikti nuomonę pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą. 2023 m. birželio 7 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė peržiūrėtą Agentūros nuomonę ([5]), padaręs išvadą, kad dirvožemiui keliama rizika yra priimtina. Remiantis ta Agentūros nuomone, galima tikėtis, kad 2-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chlorido (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų;

(7) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chloridą (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 2-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chloridas (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. sausio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
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, priimta 2023 m. birželio 7 d.

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chloridas (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	IUPAC pavadinimas: – EB Nr. 270-325-2 CAS Nr. 68424-85-1	972 g/kg sausosios masės	2025 m. liepos 1 d.	2035 m. birželio 30 d.	2	Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos alkil (C_{12-16}) dimetilbenzilamonio chlorido (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})), autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; 2) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas profesionaliems naudotojams.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.