Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/235

16.1.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/235 VAN DE COMMISSIE

van 15 januari 2024

tot goedkeuring van alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. In die lijst is alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) opgenomen voor productsoort 2 (CAS-nr.: 68424-85-1).

(2) Alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), wat overeenstemt met productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt) zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Italië is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Italië heeft op 10 september 2012 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap").

(4) Uit artikel 90, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG moeten worden geëvalueerd.

(5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies op van het agentschap inzake de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden het advies van het agentschap op 2 december 2021 ([4]) aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit. Het agentschap concludeerde in haar advies dat alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) goedgekeurd kan worden als werkzame stof, maar drie leden van het Comité voor biociden spraken in een minderheidsstandpunt hun zorg uit over een mogelijk risico voor het bodemcompartiment.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).
([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 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, adopted on 2 December 2021.

(6) De Commissie heeft een verdere raadpleging in gang gezet van de lidstaten over deze kwestie in het Permanent Comité voor biociden, waar werd besloten dat er een verdere discussie op technisch niveau nodig was ten aanzien van het risico voor het bodemcompartiment. Vervolgens is bij het Bureau een verzoek om advies ingediend overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het Comité voor biociden heeft op 7 juni 2023 een herzien advies van het agentschap ([5]) aangenomen, waarin het concludeerde dat het risico voor het bodemcompartiment aanvaardbaar is. Volgens dat advies van het agentschap kan van biociden van productsoort 2 die alkyl(C_{12}-$_{16}$)dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5, lid 1, punten b), c) en d), van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.

(7) Rekening houdend met het advies van het agentschap moet alkyl(C_{12}-$_{16}$)dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen.

(8) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Alkyl(C_{12}-$_{16}$)dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
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, adopted on 7 June 2023.

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof [1]	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Specifieke bepalingen
Alkyl(C_{12}-$_{16}$) dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	IUPAC-benaming: — EG-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	972 g/kg droog gewicht	1 juli 2025	30 juni 2035	2	Aan de toelating van producten waarin alkyl(C_{12}-$_{16}$) dimethylbenzylammoniumchloride (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) als werkzame stof wordt gebruikt, worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; 2) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan professionele gebruikers.

[1] De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.