ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/235

z dnia 15 stycznia 2024 r.

zatwierdzające alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ([2]) ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) w odniesieniu do grupy produktowej 2 (nr CAS: 68424-85-1).

(2) Alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]) i odpowiadającej grupie produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) Włochy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 10 września 2012 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja"), odbyły się dyskusje.

(4) W myśl art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE.

(5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 2 grudnia 2021 r. ([4]) Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego. Agencja stwierdza w opinii, że alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) może zostać zatwierdzony jako substancja czynna, ale trzech członków Komitetu ds. Produktów Biobójczych przedstawiło opinie mniejszości, w których wyrazili oni zaniepokojenie możliwym ryzykiem dla gleby.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.
([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).
([3]) Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).
([4]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu; Grupa produktowa: 2; ECHA/BPC/310/2021, przyjęta w dniu 2 grudnia 2021 r.

(6) W ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych Komisja rozpoczęła dalsze konsultacje z państwami członkowskimi w tej sprawie, w ramach których to konsultacji podjęto decyzję o potrzebie dalszej dyskusji na poziomie technicznym dotyczącej ryzyka dla gleby. Następnie złożono wniosek do Agencji o wydanie opinii zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął zmienioną opinię Agencji w dniu 7 czerwca 2023 r. ([5]), stwierdzając że ryzyko dla gleby jest na dopuszczalnym poziomie. Zgodnie z opinią Agencji można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 2 i zawierające alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) spełniają wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymagania dotyczące ich stosowania.

(7) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy zatwierdzić alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.

(8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu; Grupa produktowa: 2; ECHA/BPC/387/2023, przyjęta w dniu 7 czerwca 2023 r.

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	Nazwa IUPAC: - Nr WE: 270-325-2 Nr CAS: 68424-85-1	972 g/kg suchej masy	1 lipca 2025 r.	30 czerwca 2035 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze wykorzystujące alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) jako substancję czynną podlega następującym warunkom: 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników zawodowych.

[1] Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.