Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/235

16.1.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/235

z 15. januára 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})] ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})] pre výrobky typu 2 (CAS číslo: 68424-85-1).

(2) $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})] bol vyhodnotený z hľadiska jeho používania v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky) vymedzených v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá) vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Taliansko, ktorého hodnotiaci príslušný orgán predložil 10. septembra 2012 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na odborných zasadnutiach organizovaných Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).

(4) Z článku 90 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplýva, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, sa majú posudzovať v súlade so smernicou 98/8/ES.

(5) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 2. decembra 2021 stanovisko agentúry ([4]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu. Agentúra vo svojom stanovisku usúdila, že $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})] možno schváliť ako účinnú látku, ale traja členovia Výboru pre biocídne výrobky vyjadrili v menšinových stanoviskách obavy z možného rizika pre pôdnu zložku.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).
([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid; výrobky typu: 2; ECHA/BPC/310/2021, prijaté 2. decembra 2021.

(6) Komisia začala ďalšie konzultácie s členskými štátmi o tejto záležitosti v Stálom výbore pre biocídne výrobky, kde sa rozhodlo, že je potrebná ďalšia diskusia na odbornej úrovni, pokiaľ ide o riziko pre pôdnu zložku. Následne bola agentúre predložená žiadosť o stanovisko v súlade s článkom 75 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Výbor pre biocídne výrobky prijal 7. júna 2023 revidované stanovisko agentúry ([5]), v ktorom sa dospelo k záveru, že riziko pre pôdnu zložku je prijateľné. Na základe uvedeného stanoviska agentúry možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2 s obsahom $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chloridu [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})] spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité požiadavky týkajúce sa ich používania.

(7) S prihliadnutím na stanovisko agentúry je preto vhodné schváliť $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})] ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, ak sú splnené určité podmienky.

(8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

$C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})] sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, ak sú splnené podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky $C_{12–16}$-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid; výrobky typu: 2; ECHA/BPC/387/2023, prijaté 7. júna 2023.

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
$C_{12–16}$-alkyl(benzyl) dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})]	Názov IUPAC: – Číslo EC: 270-325-2 CAS číslo: 68424-85-1	972 g/kg (hmotnosť sušiny)	1. júla 2025	30. júna 2035	2	Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa $C_{12–16}$-alkyl(benzyl) dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C_{12}–C_{16})], podlieha týmto podmienkam: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať profesionálnym používateľom.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.