Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/235

16.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/235

z dne 15. januarja 2024

o odobritvi alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijevega klorida (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na seznamu je tudi alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) za vrsto proizvodov 2 (št. CAS: 68424-85-1).

(2) Alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in ki ustreza vrsti proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Italija in njen ocenjevalni pristojni organ je 10. septembra 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Na podlagi člena 90(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z Direktivo 98/8/ES.

(5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 2. decembra 2021 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenje Agencije ([4]) ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa. Agencija je sicer v mnenju ugotovila, da se alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) lahko odobri kot aktivna snov, vendar so trije člani Odbora za biocidne proizvode podali manjšinska mnenja, v katerih so izrazili zaskrbljenost zaradi morebitnega tveganja za tla.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).
([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).
([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi alkil($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid; vrsta proizvodov: 2; ECHA/BPC/310/2021, sprejeto 2. decembra 2021.

(6) Komisija je o zadevi začela nadaljnje posvetovanje z državami članicami v Stalnem odboru za biocidne proizvode, kjer je bilo sklenjeno, da je v zvezi s tveganjem za tla potrebna nadaljnja razprava na tehnični ravni. Nato je bila Agenciji predložena zahteva za mnenje v skladu s členom 75(1), točka (g), Uredbe (EU) št. 528/2012. Odbor za biocidne proizvode je 7. junija 2023 sprejel revidirano mnenje Agencije ([5]), v katerem je ugotovil, da je tveganje za tla sprejemljivo. Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode vrste proizvodov 2, ki vsebujejo alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)), mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d), Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve za njihovo uporabo.

(7) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) odobriti kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 pod nekaterimi pogoji.

(8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi alkil($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid; vrsta proizvodov: 2; ECHA/BPC/387/2023, sprejeto 7. junija 2023.

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
Alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$))	Ime po IUPAC: – Št. ES: 270-325-2 Št. CAS: 68424-85-1	972 g/kg suhe teže	1. julij 2025	30. junij 2035	2	Dovoljenje za biocidne proizvode, za katere se kot aktivna snov uporablja alkil ($C_{12–16}$) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12–16}$)) se izda pod naslednjimi pogoji: (1) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (2) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni poklicnim uporabnikom.

[1] Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.