Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/235

16.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/235

av den 15 januari 2024

om godkännande av alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår alkyl (C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) i produkttyp 2 (CAS-nr: 68424-85-1).

(2) Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 (desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården) såsom beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, såsom beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Italien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 10 september 2012. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med direktiv 98/8/EG.

(5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande den 2 december 2021 ([4]) i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser. I sitt yttrande konstaterade kemikaliemyndigheten att alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) kan godkännas som ett verksamt ämne, men tre medlemmar av kommittén för biocidprodukter lämnade reservationer och uttryckte oro över en potentiell risk för marken.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).
([4]) Kommittén för biocidprodukter, "Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2" (ECHA/BPC/310/2021) antaget den 2 december 2021.

(6) Kommissionen inledde ytterligare ett samråd med medlemsstaterna i frågan i ständiga kommittén för biocidprodukter, där det beslutades att det behövdes ytterligare diskussioner på teknisk nivå om risken för marken. Därefter lämnades en begäran om yttrande in till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens reviderade yttrande den 7 juni 2023 ([5]) och drog slutsatsen att risken för marken är godtagbar. Enligt kemikaliemyndighetens yttrande kan biocidprodukter i produkttyp 2 som innehåller alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) förväntas uppfylla villkoren i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(7) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) därför godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 förutsatt att vissa villkor uppfylls.

(8) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([5]) Kommittén för biocidprodukter, "Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2" (ECHA/BPC/387/2023) antaget den 7 juni 2023.

BILAGA

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Alkyl(C12-16) dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16}))	Namn enligt IUPAC: - EG-nr: 270-325-2 CAS-nr: 68424-85-1	972 g/kg (torrvikt)	1 juli 2025	30 juni 2035	2	För godkännande av biocidprodukter som använder alkyl(C12-16)dimetylbensylammoniumklorid (ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})) som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: (1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. (2) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till yrkesmässiga användare.

[1] Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.