

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/680 НА КОМИСИЯТА****от 23 март 2023 година****за одобряване на алкил( $C_{12-16}$ ) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC/ВКС ( $C_{12-16}$ )) като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 1 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията <sup>(2)</sup> е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди. Посоченият списък съдържа веществото алкил( $C_{12-16}$ ) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC ( $C_{12-16}$ )).
- (2) Алкил( $C_{12-16}$ ) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC ( $C_{12-16}$ )) беше оценен за употреба в биоциди от продукти тип 1, биоциди за хигиена на човека, както са описани в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, който отговаря на продукти тип 1, дезинфектанти: хигиена на човека, както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За докладваща държава членка беше определена Италия и на 10 септември 2012 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).
- (4) От член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани в съответствие с Директива 98/8/ЕО.
- (5) Съгласно член 75, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. На 2 декември 2021 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 <sup>(4)</sup>, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (6) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продукти тип 1, които съдържат алкил( $C_{12-16}$ ) диметилбензиламониев хлорид (ADBAC ( $C_{12-16}$ )), отговарят на изискванията на член 5, параграф 1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Становище на Комитета по биоцидите относно заявленията за одобрение на активното вещество алкил( $C_{12-16}$ ) диметилбензиламониев хлорид; продукти тип 1; ЕСНА/ВРС/309/2021, прието на 2 декември 2021 г.

- (7) Като се вземе предвид становището на Агенцията, е целесъобразно да се одобри алкил( $C_{12-16}$ ) диметилбензиламониев хлорид (ADWAC ( $C_{12-16}$ )) като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 1 при спазване на определени условия.
- (8) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Алкил( $C_{12-16}$ ) диметилбензиламониев хлорид (ADWAC ( $C_{12-16}$ )) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 1 при спазване на условията, посочени в приложението.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 март 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Алкил(C <sub>12-16</sub> ) диметилбензиламониев хлорид	Наименование по IUPAC: кватернерни амониеви съединения, бензил-C <sub>12-16</sub> - алкилдиметил, хлориди ЕО №: 270-325-2 CAS № 68424-85-1	Минимална чистота на оцененото активно вещество: 972 g/kg (суха маса)	1 юли 2024 г.	30 юни 2034 г.	1	Разрешенията за биоцидите се издават, ако е изпълнено следното условие:  При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.

<sup>(1)</sup> Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.