



2024/235

16.1.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/235

ze dne 15. ledna 2024,

kterým se schvaluje alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂.C₁₆)) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam obsahuje alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂.C₁₆)) pro přípravek typu 2 (č. CAS: 68424-85-1).
- (2) Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂.C₁₆)) byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 2 – dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, což odpovídá přípravkům typu 2 – dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem byla určena Itálie a její hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 10. září 2012 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) Z čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, mají být posouzeny v souladu se směrnicí 98/8/ES.
- (5) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 2. prosince 2021 stanovisko agentury ⁽⁴⁾ s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán. Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂.C₁₆)) může být schválen jako účinná látka, ale tři členové Výboru pro biocidní přípravky vydali menšinová stanoviska, ve kterých vyjádřili obavy z možného rizika pro půdní prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2; ECHA/BPC/310/2021, přijaté dne 2. prosince 2021.

- (6) Komise zahájila v této věci další konzultace s členskými státy v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky, kde bylo rozhodnuto, že riziko pro půdní prostředí je třeba na technické úrovni dále projednat. Následně byla agentuře v souladu s čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o stanovisko. Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 7. června 2023 revidované stanovisko agentury ⁽⁵⁾, v němž dospěl k závěru, že riziko pro půdní prostředí je přijatelné. Podle uvedeného stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky typu 2 obsahující alkyl (C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité požadavky týkající se jejich použití.
- (7) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2 s výhradou splnění určitých podmínek.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-16})) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2; ECHA/BPC/387/2023, přijaté dne 7. června 2023.

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Alkyl(C ₁₂₋₁₆) dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆))	Název podle IUPAC: – Č. ES: 270-325-2 Č. CAS: 68424-85-1	972 g/kg sušiny	1. července 2025	30. června 2035	2	Povolení biocidních přípravků, v nich je jako účinná látka použit alkyl(C ₁₂₋₁₆) dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)), podléhá těmto podmínkám: 1) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; 2) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost profesionálním uživatelům.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.