

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/680

af 23. marts 2023

om godkendelse af alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})).
- (2) Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker, som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾, som svarer til produkttype 1, produkter til desinfektionsmidler: hygiejne for mennesker, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Italien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Kommissionen den 10. september 2012. Efter fremsendelsen af vurderingsrapporten blev sagen drøftet på tekniske møder afholdt af Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet»).
- (4) Det følger af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, skal evalueres i overensstemmelse med betingelserne i direktiv 98/8/EF.
- (5) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse ⁽⁴⁾ den 2. december 2021 under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (6) Det fremgår af denne udtalelse, at biocidholdige produkter af produkttype 1, som indeholder alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})), kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse krav vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride. Product-type: 1, ECHA/BPC/309/2021, vedtaget den 2. december 2021.

- (7) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør alkyl (C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, forudsat at visse betingelser er opfyldt.
- (8) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Alkyl(C_{12-16})dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1 med forbehold for betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (%)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Specifikke betingelser
Alkyl(C ₁₂₋₁₆) dimethylbenzylammo- niumchlorid	IUPAC-navn: Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C ₁₂₋₁₆ - alkyldimethyl, chlorider EF-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	Det vurderede aktivstofs minimumsrenhedsgrad: 972 g/kg (på tørstofbasis)	1. juli 2024	30. juni 2034	1	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelse: Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.

(¹) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækivalens med det vurderede aktivstof.