

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/680 DER KOMMISSION****vom 23. März 2023****zur Genehmigung von Alkyl(C<sub>12-16</sub>)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-16</sub>)) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Alkyl(C<sub>12-16</sub>)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-16</sub>)).
- (2) Alkyl(C<sub>12-16</sub>)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-16</sub>)) wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 (Biozidprodukte für die menschliche Hygiene), wie in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> beschrieben, bewertet; diese Produktart entspricht der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 1 (Desinfektionsmittel: menschliche Hygiene).
- (3) Italien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 10. September 2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 2. Dezember 2021 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Agentur <sup>(4)</sup> ab.
- (6) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 1, die Alkyl(C<sub>12-16</sub>)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-16</sub>)) enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

<sup>(4)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 1; ECHA/BPC/309/2021, angenommen am 2. Dezember 2021.

- (7) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, Alkyl(C<sub>12-16</sub>)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-16</sub>)) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 zu genehmigen.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang wird Alkyl(C<sub>12-16</sub>)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-16</sub>)) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 genehmigt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. März 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
Alkyl(C <sub>12-16</sub> ) dimethylbenzylammo- niumchlorid	IUPAC-Bezeichnung: Quaternäre Ammoniumverbindun- gen, Benzyl-C <sub>12-16</sub> - alkyldimethyl, Chloride EG-Nr.: 270-325-2 CAS-Nr.: 68424-85-1	Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs: 972 g/kg Trockengewicht	1. Juli 2024	30. Juni 2034	1	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingung geknüpft:  Bei der Produktbewertung sind insbesondere die As- pekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zu- sammenhang mit etwaigen Verwendungen zu be- rücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wur- den.

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.