

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/680,****23. märts 2023,****millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks toimeaine (C<sub>12-16</sub>)-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) kasutamine tooteliiki 1 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Loetellu on kantud ka (C<sub>12-16</sub>)-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriid (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>))
- (2) (C<sub>12-16</sub>)-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) on hinnatud kasutamiseks biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ <sup>(3)</sup> V lisas määratletud tooteliiki 1 (inimeste hügieeniks kasutatavad biotsiidid) mis vastab desinfektsioonivahendite rühma kuuluvale tooteliigile 1, inimeste hügieen, nagu on kirjeldatud määruse (EL) nr 528/2012 V lisas.
- (3) Referentliikmesriigiks määrati Itaalia ning tema hindav pädev asutus esitas komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused 10. septembril 2012. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida korraldas Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“).
- (4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikest 2 tuleneb, et aineid, mille hindamise liikmesriigid lõpetasid 1. septembriks 2013, tuleks hinnata vastavalt direktiivile 98/8/EÜ.
- (5) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõikele 1 valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva ameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 2. detsembril 2021 vastu ameti arvamuse, <sup>(4)</sup> võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (6) Kõnealuse arvamuse kohaselt vastavad tooteliiki 1 kuuluvad ning (C<sub>12-16</sub>)-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) sisaldavad biotsiidid eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktide b, c ja d nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutamist reguleerivad tingimused.

<sup>(1)</sup> ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

<sup>(4)</sup> Biotsiidikomitee arvamus toimeaine (C<sub>12-16</sub>)-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi heakskiitmise taotluse kohta; Tooteliik 1; ECHA/BPC/309/2021, vastu võetud 2. detsembril 2021.

- (7) Ameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks (C<sub>12-16</sub>)-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) kasutamine toimeainena tooteliiki 1 kuuluvates biotsiidides vastavalt teatavatele tingimustele.
- (8) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistada uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Kiidetakse heaks (C<sub>12-16</sub>)-alküüldimetüülbensüülammooniumkloriidi (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) kasutamine toimeainena tooteliiki 1 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. märts 2023

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## LISA

Tavanimetused	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ( <sup>1</sup> )	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
(C <sub>12-16</sub> )- alküüldimetüülbensüül- lammooniumkloriid	IUPACi nimetus: kvaternaarse benzüül- (C <sub>12-16</sub> )- alküüldimetüülammoo- niiumühendite kloriidid EÜ nr: 270-325-2 CASi nr: 68424-85-1	Hinnatud toimeaine minimaalne puhtusaste: 972 g/kg (kuivmass)	1. juuli 2024	30. juuni 2034	1	Biotsiidide puhul antakse luba järgmisel tingimusel: Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loa- taotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokku- puutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud.

(<sup>1</sup>) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.