

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/680,****annettu 23 päivänä maaliskuuta 2023,****alkyyli-(C12-1<sub>6</sub>)-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridin (ADBAC/BKC (C12-1<sub>6</sub>)) hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 1 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Alkyyli-(C12-1<sub>6</sub>)-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C12-1<sub>6</sub>)) sisältyy kyseiseen luetteloon.
- (2) Alkyyli-(C12-1<sub>6</sub>)-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C12-1<sub>6</sub>)) on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(3)</sup> liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 1 (ihmisen hygienian hoitoon tarkoitettujen biosidituotteiden), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 1 (desinfiointiaineet: ihmisen hygienia).
- (3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Italia, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportin sekä päätelmänsä komissiolle 10 päivänä syyskuuta 2012. Arviointiraportin toimittamisen jälkeen käytiin keskustelua Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivin 98/8/EY mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 2 päivänä joulukuuta 2021 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 <sup>(4)</sup> 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon, jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 1 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät alkyyli-(C12-1<sub>6</sub>)-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridia (ADBAC/BKC (C12-1<sub>6</sub>)), voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia vaatimuksia noudatetaan.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 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, lausunto annettu 2. joulukuuta 2021.

- (7) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella on aiheellista hyväksyä alkyyli-(C12-1<sub>6</sub>)-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C12-1<sub>6</sub>)) tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 1 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään alkyyli-(C12-1<sub>6</sub>)-dimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C12-1<sub>6</sub>)) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 1 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 2023.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ( <sup>1</sup> )	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erytisedellytykset
Alkyyli-(C12-1 <sub>6</sub> ) dimetyyliammoniumkloridi	IUPAC-nimi: Kvaternääriset ammoniumyhdisteet, bentsyyli-C12-1 <sub>6</sub> - alkyyliammoniumkloridit EY-nro: 270-325-2 CAS-nro: 68424-85-1	Arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste: 972 g/kg (kuivapainosta)	1. heinäkuuta 2024	30. kesäkuuta 2034	1	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:  Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.

(<sup>1</sup>) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.