



2024/235

16.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/235

od 15. siječnja 2024.

o odobravanju alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijeva klorida (ADBAC/BKC ($C_{12}C_{16}$)) kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12}C_{16}$)) za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 CAS br.: 68424-85-1).
- (2) Alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12}C_{16}$)) ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu”, kako je opisana u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, koja odgovara vrsti proizvoda 2, „Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama”, kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Italija je imenovana državom članicom izjaviteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 10. rujna 2012. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija”).
- (4) Iz članka 90. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s Direktivom 98/8/EZ.
- (5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 2. prosinca 2021. mišljenje Agencije ⁽⁴⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela. Agencija je u svojem mišljenju zaključila da se alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ($C_{12}C_{16}$)) može odobriti kao aktivna tvar, no tri člana Odbora za biocidne proizvode u svojim su manjinskim mišljenjima izrazila zabrinutost u pogledu mogućeg rizika za segment tla.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari alkil (C_{12-16}) dimetilbenzil amonijev klorid; vrsta proizvoda: 2; ECHA/BPC/310/2021, doneseno 2. prosinca 2021.

- (6) Komisija se o tom pitanju dodatno savjetovala s državama članicama u Stalnom odboru za biocidne proizvode te je zaključeno da rizik za segment tla iziskuje daljnje rasprave na tehničkoj razini. Nakon toga Agenciji je podnesen zahtjev za mišljenje u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012. Odbor za biocidne proizvode donio je 7. lipnja 2023. revidirano mišljenje Agencije ⁽⁹⁾ u kojem je zaključio da je rizik za segment tla prihvatljiv. U skladu s tim mišljenjem Agencije može se očekivati da biocidni proizvodi vrste 2 koji sadržavaju alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (7) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, podložno ispunjenju određenih uvjeta.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid; vrsta proizvoda: 2; ECHA/BPC/387/2023, doneseno 7. lipnja 2023.

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Alkil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆))	Kemijski naziv prema IUPAC-u: – EZ br.: 270-325-2 CAS broj: 68424-85-1	972 g/kg suhe mase	1. srpnja 2025.	30. lipnja 2035.	2	Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: - pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; - pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.