

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/680

2023 m. kovo 23 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilamonio chloridas (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 1-o tipo biocidiniams produktams gaminti**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąrašė yra alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilamonio chloridas (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>));
- (2) buvo įvertinta, ar alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilamonio chloridą (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) galima naudoti 1-o tipo biocidiniams produktams (asmens higienos biocidiniams produktams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB <sup>(3)</sup> V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 1-o tipo produktus (Dezinfekantai. Asmens higiena), gaminti;
- (3) Italija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2012 m. rugsėjo 10 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadą. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;
- (4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalimi galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas;
- (5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalį Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, 2021 m. gruodžio 2 d. priėmė Agentūros nuomonę <sup>(4)</sup>;
- (6) remiantis ta nuomone, galima tikėtis, kad 1-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilamonio chlorido (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)), atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

<sup>(3)</sup> 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

<sup>(4)</sup> *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride*; Produkto tipas: 1; ECHA/BPC/309/2021, priimta 2021 m. gruodžio 2 d.

- (7) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, alkil ( $C_{12-16}$ ) dimetilbenzilamonio chloridą (ADBAC/BKC ( $C_{12-C16}$ )) tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 1-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;
- (8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Alkil ( $C_{12-16}$ ) dimetilbenzilamonio chloridas (ADBAC/BKC ( $C_{12-C16}$ )) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 1-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 23 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Alkil (C <sub>12-16</sub> ) dimetilbenzilamonio chloridas	IUPAC pavadinimas: ketvirtiniai amonio junginiai, benzil- C <sub>12-16</sub> - alkildimetilas, chloridai EB Nr. 270-325-2 CAS Nr. 68424-85-1	Mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumas: 972 g/kg grynojo svorio	2024 m. liepos 1 d.	2034 m. birželio 30 d.	1	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šios sąlygos:  vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.

<sup>(1)</sup> Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.