

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/680**z dnia 23 marca 2023 r.****zatwierdzające alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})).
- (2) Alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadającej grupie produktowej 1 (środki dezynfekujące, higiena ludzi) określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 10 września 2012 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 2 grudnia 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 1 i zawierające alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) spełniają wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymagania dotyczące ich stosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu; Grupa produktowa: 1; ECHA/BPC/309/2021, przyjęta w dniu 2 grudnia 2021 r.

- (7) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy zatwierdzić alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Alkil (C ₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzylamonu	Nazwa IUPAC: Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₁₂₋₁₆ - alkilodimetylowe, chlorki Nr WE: 270-325-2 Nr CAS: 68424-85-1	Minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej: 972 g/kg suchej masy	1 lipca 2024 r.	30 czerwca 2034 r.	1	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującemu warunkowi: W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którym- kolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udziele- nie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.