



2024/235

16.1.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/235 DA COMISSÃO

de 15 de janeiro de 2024

que aprova o cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Dessa lista consta o cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] para o tipo de produtos 2 (N.º CAS: 68424-85-1).
- (2) O cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, tal como definido no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que corresponde ao tipo de produtos 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Itália foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação juntamente com as suas conclusões à Comissão em 10 de setembro de 2012. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com a Diretiva 98/8/CE.
- (5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 2 de dezembro de 2021 ⁽⁴⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação. No seu parecer, a Agência conclui que o cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] pode ser aprovado como substância ativa, porém, três membros do Comité de Produtos Biocidas apresentaram opiniões minoritárias, exprimindo a sua preocupação sobre eventuais riscos para o compartimento do solo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2; ECHA/BPC/310/2021», adotado em 2 de dezembro de 2021.

- (6) A Comissão deu início a uma nova consulta dos Estados-Membros sobre esta questão no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas, onde foi decidido que era necessário aprofundar o debate a nível técnico no que diz respeito ao risco para o compartimento do solo. Posteriormente, foi apresentado à Agência um pedido de parecer em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O Comité dos Produtos Biocidas adotou um parecer revisto da Agência em 7 de junho de 2023 ⁽³⁾, concluindo que o risco para o compartimento do solo é aceitável. Segundo esse parecer da Agência, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 2 que contenham cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] satisfazem os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitados determinados requisitos relativos à sua utilização.
- (7) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar o cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2, sob reserva de cumprimento de determinadas condições.
- (8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir os novos requisitos.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2; ECHA/BPC/387/2023», adotado em 7 de junho de 2023.

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Cloreto de alquil(C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)]	Denominação IUPAC: - N.º CE: 270-325-2 N.º CAS: 68424-85-1	972 g/kg peso seco	1 de julho de 2025	30 de junho de 2035	2	A autorização de produtos biocidas que utilizem cloreto de alquil(C ₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)] como substância ativa está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.