

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/680**z 23. marca 2023,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje C₁₂₋₁₆-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj alkyl C₁₂₋₁₆-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)].
- (2) C₁₂₋₁₆-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] bol vyhodnotený z hľadiska jeho používania v biocídnych výrobkoch typu 1 (biocídne výrobky osobnej hygieny človeka) vymedzených v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 1 (dezinfekčné prostriedky: osobná hygiena človeka) vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Taliansko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 10. septembra 2012 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na technických stretnutiach organizovaných Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).
- (4) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplýva, že sa látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, majú posudzovať v súlade so smernicou 98/8/ES.
- (5) V súlade s článkom 75 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky prijal 2. decembra 2021 stanovisko agentúry⁽⁴⁾, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (6) Na základe uvedeného stanoviska možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 1 s obsahom C₁₂₋₁₆-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chloridu [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, ak sú splnené určité požiadavky týkajúce sa ich použitia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 1* [Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky C₁₂₋₁₆-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid; typ výrobku: 1], ECHA/BPC/309/2021, prijaté 2. decembra 2021.

- (7) S prihliadnutím na stanovisko agentúry je vhodné schváliť C₁₂₋₁₆-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1 za predpokladu, že sú splnené určité podmienky.
- (8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

C₁₂₋₁₆-alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, ak sú splnené podmienky stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
C ₁₂₋₁₆ -alkyl(benzyl) dimetylamónium-chlorid	Názov IUPAC: C ₁₂₋₁₆ - alkyl(benzyl)- dimetylamónium- chloridy, kvartérne amóniové zlúčeniny Číslo EC: 270-325-2 Číslo CAS: 68424-85-1	Minimálna čistota hodnotenej účinnej látky: 972 g/kg (hmotnosť sušiny)	1. júl 2024	30. jún 2034	1	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.