

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/680****z dne 23. marca 2023****o odobritvi alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzil amonijevega klorida (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 <sup>(2)</sup> določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)).
- (2) Alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)) je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1 (biocidni proizvodi za človekovo osebno higieno), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>, ki ustreza vrsti proizvodov 1 (razkužila: človekova osebna higiena, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Italija in njen ocenjevalni pristojni organ je 10. septembra 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Na podlagi člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z določbami Direktive 98/8/ES.
- (5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 2. decembra 2021 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije <sup>(4)</sup>.
- (6) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode vrste proizvodov 1, ki vsebujejo alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC (C<sub>12-C16</sub>)), mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d), Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve za njihovo uporabo.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

<sup>(4)</sup> Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi alkil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzil amonijev klorid; vrsta proizvoda: 1; ECHA/BPC/309/2021, sprejeto 2. decembra 2021.

- (7) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno, da se alkil ( $C_{12-16}$ ) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ( $C_{12-C16}$ )) odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1, če so izpolnjeni nekateri pogoji.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Alkil ( $C_{12-16}$ ) dimetilbenzil amonijev klorid (ADBAC/BKC ( $C_{12-C16}$ )) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 1, pri čemer se upoštevajo pogoji iz Priloge.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. marca 2023

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi <sup>(1)</sup>	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
Alkil (C <sub>12-16</sub> ) dimetilbenzil amonijev klorid	Ime po IUPAC: kvaterne amonijeve spojine, benzil-C <sub>12-16</sub> -alkildimetil, kloridi Št. ES: 270-325-2 Št. CAS: 68424-85-1	Minimalna čistost ocenjene aktivne snovi: 972 g/kg suhe teže	1. julij 2024	30. junij 2034	1	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji:  Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.

<sup>(1)</sup> Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.