



2024/235

16.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/235 DER KOMMISSION

vom 15. Januar 2024

zur Genehmigung von Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) für die Produktart 2 (CAS-Nr.: 68424-85-1).
- (2) Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ beschriebenen Produktart 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind) entspricht.
- (3) Italien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 10. September 2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Aus Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 2. Dezember 2021 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur ⁽⁴⁾ an, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden. In ihrer Stellungnahme kam die Agentur zu dem Schluss, dass Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) als Wirkstoff genehmigt werden kann, wobei jedoch drei Mitglieder des Ausschusses für Biozidprodukte Minderheitenansichten äußerten und ihre Besorgnis in Bezug auf ein mögliches Risiko für das Bodenkompartment zum Ausdruck brachten.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (AbI. L 123 vom 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: 2; ECHA/BPC/310/2021, angenommen am 2. Dezember 2021.

- (6) Die Kommission leitete eine weitere Konsultation der Mitgliedstaaten zu diesem Thema im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte ein, in dem beschlossen wurde, dass weitere Beratungen auf fachlicher Ebene über das Risiko für das Bodenkompartment erforderlich sind. Anschließend wurde der Agentur ein Ersuchen um Stellungnahme gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übermittelt. Der Ausschuss für Biozidprodukte nahm am 7. Juni 2023 eine überarbeitete Stellungnahme der Agentur ⁽⁷⁾ an, in der der Schluss gezogen wurde, dass das Risiko für das Bodenkompartment annehmbar ist. Dieser Stellungnahme der Agentur zufolge kann davon ausgegangen werden, dass die Biozidprodukte der Produktart 2, die Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden.
- (7) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zu genehmigen.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang wird Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C₁₂₋₁₆)dimethylbenzyl ammonium chloride; Product-type: 2; ECHA/BPC/387/2023, angenommen am 7. Juni 2023.

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Alkyl(C ₁₂₋₁₆) dimethylbenzylammo- niumchlorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆))	IUPAC-Bezeichnung: — EG-Nr.: 270-325-2 CAS-Nr.: 68424-85-1	972 g/kg Trockengewicht	1. Juli 2025	30. Juni 2035	2	Die Zulassung von Biozidprodukten, in denen Alkyl (C ₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)) als Wirkstoff verwendet wird, ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; (2) bei der Produktbewertung sind insbesondere berufsmäßige Verwender zu berücksichtigen.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.