



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/235 DELLA COMMISSIONE

del 15 gennaio 2024

che approva il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] (n. CAS: 68424-85-1) per il tipo di prodotto 2.
- (2) Il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi, quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 2, disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali, descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 10 settembre 2012 l'autorità di valutazione competente dell'Italia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alla direttiva 98/8/CE.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 2 dicembre 2021 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽⁴⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente. L'agenzia ha concluso nel suo parere che il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] può essere approvato come principio attivo, tuttavia tre membri del comitato sui biocidi hanno presentato pareri di minoranza in cui esprimono preoccupazioni per possibili rischi per il comparto del suolo.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi sulla domanda di approvazione del principio attivo cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio; tipo di prodotto: 2; ECHA/BPC/310/2021, adottato il 2 dicembre 2021.

- (6) A tale riguardo la Commissione ha avviato un'ulteriore consultazione degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi, nell'ambito del quale si è deciso che era necessaria un'ulteriore discussione a livello tecnico in merito al rischio per il comparto suolo. Successivamente è stata presentata all'Agenzia la richiesta di un parere a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012. Il 7 giugno 2023 il comitato sui biocidi ha adottato un parere riveduto dell'Agenzia⁽⁵⁾, concludendo che il rischio per il comparto suolo è accettabile. In base a tale parere dell'Agenzia è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 2 contenenti cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso.
- (7) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, purché siano osservate determinate condizioni.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)] è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 gennaio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Parere del comitato sui biocidi sulla domanda di approvazione del principio attivo cloruro di alchil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio; tipo di prodotto: 2; ECHA/BPC/387/2023, adottato il 7 giugno 2023.

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)]	Denominazione IUPAC: - Numero CE: 270-325-2 Numero CAS: 68424-85-1	972 g/kg di peso secco	1° luglio 2025	30 giugno 2035	2	L'autorizzazione dei biocidi in cui è utilizzato cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)] come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: (1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; (2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.