RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/680 DE LA COMMISSION

du 23 mars 2023

approuvant le chlorure d'alkyl(C_{12-16})diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 1 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le chlorure d'alkyl(C_{12-16})diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})].

(2) Le chlorure d'alkyl(C_{12-16})diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 1 (produits biocides destinés à l'hygiène humaine), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 1 (désinfectants destinés à l'hygiène humaine) tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Italie a été désignée comme État membre rapporteur et, le 10 septembre 2012, son autorité compétente d'évaluation a présenté à la Commission son rapport d'évaluation assorti de ses conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 doivent être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.

(5) En vertu de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore l'avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Le 2 décembre 2021, en application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence ([4]) en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(6) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 1 et contenant du chlorure d'alkyl(C_{12-16}) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines exigences concernant leur utilisation soient respectées.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).
([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).
([4]) Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance Alkyl(C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride; Product type: 1», ECHA/BPC/309/2021, adopté le 2 décembre 2021.

(7) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver le chlorure d'alkyl(C_{12-16})diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 1, sous réserve du respect de certaines conditions.

(8) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le chlorure d'alkyl(C_{12-16})diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C_{12}-C_{16})] est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 1, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active [1]	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Chlorure d'alkyl(C_{12-16}) diméthylbenzylammonium	Dénomination de l'UICPA: Composés d'ammonium quaternaire, benzylalkyl en C_{12-16} diméthyles, chlorures N° CE: 270-325-2 N° CAS: 68424-85-1	Pureté minimale de la substance active évaluée: 972 g/kg de masse sèche	1er juillet 2024	30 juin 2034	1	L'autorisation de produits biocides est assortie de la condition suivante: Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union.

[1] La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.