

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/680 DE LA COMISIÓN**de 23 de marzo de 2023****por el que se aprueba el cloruro de alquil (C₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 1 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 ⁽²⁾ de la Comisión establece una lista de las sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en los biocidas. Dicha lista incluye el cloruro de alquil (C₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)].
- (2) El cloruro de alquil (C₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 1, biocidas para la higiene humana, según se definen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden al tipo de producto 1, desinfectantes para la higiene humana, según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Italia fue designada Estado miembro ponente, y el 10 de septiembre de 2012 su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación junto con sus conclusiones. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 a más tardar han de ser evaluadas de acuerdo con la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas se encarga de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia ⁽⁴⁾ el 2 de diciembre de 2021, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según este dictamen, cabe esperar que los biocidas pertenecientes al tipo de producto 1 que contengan cloruro de alquil (C₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] satisfagan los requisitos dispuestos en el artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinados requisitos relativos a su uso.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cloruro de alquil (C₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio; tipo de producto 1; ECHA/BPC/309/2021, adoptado el 2 de diciembre de 2021.

- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el cloruro de alquil (C₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 1, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el cloruro de alquil (C₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 1, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Cloruro de alquil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbencilamonio	Denominación IUPAC: Compuestos de amonio cuaternario, cloruros de alquil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbencilo N.º CE: 270-325-2 N.º CAS: 68424-85-1	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada: 972 g/kg de peso en seco	1 de julio de 2024	30 de junio de 2034	1	La autorización de biocidas está sujeta a la condición siguiente: En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.