

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/680****2023/EES/79/81**

frá 23. mars 2023

um að samþykkja alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Þessi skrá nær yfir alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16}))
- 2) Alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 1, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir menn, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 1, sótthreinsiefni: hreinlætisvörur fyrir fólk, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfírvald Ítalíu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 10. september 2012. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).
- 4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við tilskipun 98/8/EB.
- 5) Í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽⁴⁾ 2. desember 2021, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfírvaldsins.
- 6) Samkvæmt því álit má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 1 sem innihalda alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekna kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 86, 24.3.2023, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(4) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríði, vöruflokkur 1 (Opinion on the application for approval of the active substance: Alkyl(C₁₂₋₁₆) dimethylbenzyl ammonium chloride, Product type: 1), ECHA/BPC/309/2021, samþykkt 2. desember 2021.

- 7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykka alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfur.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Alkýl-(C₁₂₋₁₆)-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Alkýl-(C ₁₂₋₁₆)- dímetýlbensýlammóníu mklóríð	IUPAC-heiti: Fjörgreind ammóníumsambönd, bensýl- C ₁₂₋₁₆ -alkýldímetýl, klóríð EB-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	Lágmarkshreinleiki virka efnisins sem metið er: 972 g/kg þurrvig	1. júlí 2024	30. júní 2034	1	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrði: Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.