



2024/235

16.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/235 DE LA COMISIÓN

de 15 de enero de 2024

por el que se aprueba el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 2 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 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Esa lista incluye el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] (n.º CAS: 68424-85-1) para el tipo de biocida 2.
- (2) El cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] ha sido evaluado para su uso en los biocidas del tipo 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), definidos en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden al tipo de biocida 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales) con arreglo al 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, párrafo primero, 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 deben ser evaluadas de acuerdo con la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara 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, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 2 de diciembre de 2021 ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora. En su dictamen, la Agencia concluyó que el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] puede ser aprobado como sustancia activa, si bien tres miembros del Comité de Biocidas expresaron, minoritariamente, su preocupación por un posible riesgo para el compartimento edáfico.

⁽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 C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio; tipo de biocida 2; ECHA/BPC/310/2021, adoptado el 2 de diciembre de 2021.

- (6) La Comisión inició una nueva consulta a los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas, donde se decidió que era necesario seguir debatiendo a nivel técnico el riesgo para el compartimento edáfico. Posteriormente, se presentó a la Agencia una solicitud de dictamen con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El Comité de Biocidas adoptó un dictamen revisado de la Agencia el 7 de junio de 2023 ⁽⁵⁾, en el que llegaba a la conclusión de que el riesgo para el compartimento edáfico era aceptable. Según el dictamen de la Agencia, cabe esperar que los biocidas del tipo 2 que contengan cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] se ajusten a los requisitos del 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.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 2, 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 C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C₁₂₋₁₆)] como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 2, 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 15 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cloruro de C₁₂₋₁₆-alquildimetilbencilamonio; tipo de biocida 2; ECHA/BPC/387/2023, adoptado el 7 de junio de 2023.

ANEXO

Nombre 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 biocida	Condiciones específicas
Cloruro de C ₁₂₋₁₆ - alquildimetilbencilamo- nio [ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆)]	Nombre IUPAC: - N.º CE: 270-325-2 N.º CAS: 68424-85-1	972 g/kg de peso en seco	1 de julio de 2025	30 de junio de 2035	2	La autorización de los biocidas que usen cloruro de C ₁₂₋₁₆ -alquildimetilbencilamonio [ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆)] como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: 1) En la evaluación de los biocidas 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. 2) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a los usuarios profesionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener esa pureza u otra diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.