РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2089 НА КОМИСИЯТА

от 28 септември 2023 година

за одобряване на реакционната маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат, *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 4 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) бе установен списък на съществуващи активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на възможното им одобряване за употреба в биоциди. В посочения списък е включено веществото дидецилметилполи(оксиетил)амониев пропионат.

(2) Дидецилметилполи(оксиетил)амониевият пропионат беше оценен с оглед на употребата му в биоциди от продуктов тип 2 — дезинфектанти за обществена зона и за зони за обществено здраве и други биоциди, и в биоциди от продуктов тип 4 — дезинфектанти на области за хранене, съгласно описаното в приложение V към Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които съответстват на продуктов тип 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, и на продуктов тип 4 — дезинфектанти за област на употреба, свързана с храни и фуражи, съгласно описанието в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Италия и на 27 юли 2010 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията докладите за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Комисията, а след 1 септември 2013 г. — от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., се оценяват в съответствие с критериите за оценка на Директива 98/8/ЕО.

(5) По време на разглеждането на дидецилметилполи(оксиетил)амониевия пропионат идентичността на това активно вещество беше определена наново в съответствие с член 13 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 като реакционна маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат, *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат („DMPAP“).

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

(6) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. На 22 ноември 2022 г. в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014, Комитетът по биоцидите прие становищата на Агенцията ECHA/BPC/363/2022 ([4]) и ECHA/BPC/364/2022 ([5]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(7) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите от продуктови типове 2 и 4, които съдържат DMPAP, отговарят на изискванията на член 5, параграф1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.

(8) Като се вземат предвид становищата на Агенцията, е целесъобразно DMPAP да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 4 при спазване на определени условия.

(9) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Реакционната маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 и 4 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество реакционна маса от N,N-дидецил-N-(2-хидроксиетил)-N-метиламониев пропионат, N,N-дидецил-N-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-N-метиламониев пропионат и N,N-дидецил-N-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-N-метиламониев пропионат. Продуктов тип 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество реакционна маса от N,N-дидецил-N-(2-хидроксиетил)-N-метиламониев пропионат, N,N-дидецил-N-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-N-метиламониев пропионат и N,N-дидецил-N-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-N-метиламониев пропионат. Продуктов тип 4; ECHA/BPC/364/2022.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
реакционна маса от *N*, *N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат, *N*,*N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N*,*N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат („DMPAP“)	реакционна маса от *N*, *N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат, *N*,*N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N*,*N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат. ЕО №: - CAS №: -	86,1 % тегловни (сухо вещество)	1 февруари 2025 г.	31 януари 2035 г.	2	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество; б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) околната среда: подземните води;
					4	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество; б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) професионалните потребители; ii) околната среда: подземните води; в) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (2) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (3), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези МДГОВ не са превишени; г) продуктите, които съдържат DMPAP, не се включва в материали и изделия, предназначени за контакт с храни по смисъла на Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета (4), освен ако Комисията не е определила конкретни допустими граници за миграцията на DMPAP в храните или в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими.

(1) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

(2) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(3) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

(4) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).