KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2089

af 28. september 2023

om godkendelse af reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat.

(2) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter og produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), hvilket svarer til produkttype 2, desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr, og produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med fødevarer og foderstoffer, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Italien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine konklusioner til Kommissionen den 27. juli 2010. Efter fremsendelsen af vurderingsrapporterne blev sagen drøftet på tekniske møder afholdt af Kommissionen og, efter den 1. september 2013, af Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Det følger af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, skal evalueres i henhold til evalueringskriterierne i direktiv 98/8/EF.

(5) Under undersøgelsen af didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat er dette aktivstofs identitet blevet omdefineret i overensstemmelse med artikel 13 i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 til reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat (»DMPAP«).

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

(6) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter den 22. november 2022 agenturets udtalelser ECHA/BPC/363/2022 ([4]) og ECHA/BPC/364/2022 ([5]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(7) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, som indeholder DMPAP, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse krav vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(8) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør DMPAP godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(9) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy) ethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionat godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 4, forudsat at betingelserne i bilaget er opfyldt.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate; Product-type 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate; Product-type 4; ECHA/BPC/364/2022.

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Specifikke betingelser
Reaktionsmasse af N, N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionat (»DMPAP«)	Reaktionsmasse af N, N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionat EF-nr.: — CAS-nr.: —	86,1 % vægtprocent af tørvægt	1. februar 2025	31. januar 2035	2	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) miljøet, grundvand.
					4	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) miljøet, grundvand. c) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier (»MRL'er«), eller om eksisterende MRL'er skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 [2] eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 [3], og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne maksimalgrænseværdier ikke overskrides. d) produkter, der indeholder DMPAP, indgår ikke i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 [4], medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af DMPAP over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

(4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).