ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2089 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2023

για την έγκριση της μάζας αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο.

(2) Το προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα, και του τύπου προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), τα οποία αντιστοιχούν στον τύπο προϊόντων 2, απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή στα ζώα, και στον τύπο προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Ιταλία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στις 27 Ιουλίου 2010. Μετά την υποβολή των εκθέσεων αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από την Επιτροπή και, μετά την 1η Σεπτεμβρίου 2013, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αξιολογούνται βάσει των κριτηρίων αξιολόγησης της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(5) Κατά την εξέταση του προπιονικού διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμωνίου, η ταυτότητα της εν λόγω δραστικής ουσίας επαναπροσδιορίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου (στο εξής: DMPAP).

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες ECHA/BPC/363/2022 ([4]) και ECHA/BPC/364/2022 ([5]) του Οργανισμού στις 22 Νοεμβρίου 2022, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(7) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 που περιέχουν DMPAP ικανοποιούν τις απαιτήσεις που αντιστοιχούν στις οριζόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους.

(8) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το DMPAP ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(9) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας *μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου*· Τύπος προϊόντων 2· ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας *μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου*· Τύπος προϊόντων 4· ECHA/BPC/364/2022.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξ-υαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου (DMPAP)	μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξ-υαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου Αριθ. ΕΚ: - Αριθ. CAS: -	86,1 % w/w (ξηρό βάρος)	1ηΦεβρουαρίου 2025	31 Ιανουαρίου 2035	2	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στο περιβάλλον: υπόγεια ύδατα.
					4	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στο περιβάλλον: υπόγεια ύδατα. γ) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ· δ) τα προϊόντα που περιέχουν DMPAP δεν ενσωματώνονται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης του DMPAP στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).