KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2089,

28. september 2023,

millega kiidetakse heaks toimeaine *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimassi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvates biotsiidides vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Loetelu sisaldab didetsüülmetüülpolü(oksüetüül)ammooniumpropionaati.

(2) Didetsüülmetüülpolü(oksüetüül)ammooniumpropionaati on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid) ja tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul) ja tooteliigile 4 (toidu- ja söödaruumid (desinfektsioonivahendid)).

(3) Referentliikmesriigiks määrati Itaalia ning tema hindav pädev asutus esitas komisjonile hindamisaruanded ja oma järeldused 27. juulil 2010. Pärast hindamisaruannete esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida alguses korraldas komisjon ja pärast 1. septembrit 2013 Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“).

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikest 2 tuleneb, et aineid, mille hindamise liikmesriigid lõpetasid 1. septembriks 2013, tuleb hinnata direktiivi 98/8/EÜ kohaste kriteeriumide alusel.

(5) Didetsüülmetüülpolü(oksüetüül)ammooniumpropionaadi hindamise käigus määratleti kõnealune toimeaine delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 13 kohaselt uuesti kui *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimass („DMPAP“).

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

(6) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 22. novembril 2022 vastu kemikaaliameti arvamused ECHA/BPC/363/2022 ([4]) ja ECHA/BPC/364/2022, ([5]) milles võeti arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(7) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad DMPAP toimeainena sisaldavad tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvad biotsiidid eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktide b, c ja d nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.

(8) Kemikaaliameti arvamustest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks DMPAP toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvates biotsiidides, kui see vastab teatavatele tingimustele.

(9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü) etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimassi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 4 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biocidal Products Committee 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]) Biocidal Products Committee 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.

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
N,*N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimass („DMPAP“)	*N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N*,*N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimass EÜ nr: – CASi nr: –	86,1 massiprotsenti (kuivaines)	1. veebruar 2025	31. jaanuar 2035	2	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu järgmisele: i) kutselistele kasutajatele; ii) keskkonnale: põhjavesi.
					4	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu järgmisele: i) kutselistele kasutajatele; ii) keskkonnale: põhjavesi; c) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hinnatakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 (3) ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et selliseid jääkide piirnorme ei ületata; d) DMPAP sisaldavaid tooteid ei kasutata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 (4) kohaldamisalasse kuuluvates materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud konkreetsed DMPAP toidusse migreerumise piirnormid või kui nimetatud määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et sellised piirnormid ei ole vajalikud.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).