KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2089,

annettu 28 päivänä syyskuuta 2023,

N,N-didekyyli-N-(2-hydroksietyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-hydroksietoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-(2-hydroksietoksi)etoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin reaktiomassan hyväksymisestä valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Kyseiseen luetteloon sisältyy didekyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaatti.

(2) Didekyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaatti on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V määriteltyihin tuotetyyppeihin 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet) ja 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) ja 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja).

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Italia, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportit sekä päätelmänsä komissiolle 27 päivänä heinäkuuta 2010. Arviointiraporttien toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja komission ja 1 päivän syyskuuta 2013 jälkeen Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.

(4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, on arvioitava direktiivin 98/8/EY arviointiperusteiden mukaisesti.

(5) Didekyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaatin tarkastelun aikana kyseisen tehoaineen uudeksi tunnistetiedoksi on määritelty N,N-didekyyli-N-2-hydroksietyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2–2-hydroksietoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-(2-hydroksietoksi)etoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin reaktiomassa (DMPAP) delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 13 artiklan mukaisesti.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

(6) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 22 päivänä marraskuuta 2022 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnot ECHA/BPC/363/2022 ([4]) ja ECHA/BPC/364/2022 ([5]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(7) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät DMPAP:tä, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä vaatimuksia noudatetaan.

(8) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä DMPAP valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.

(9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään N,N-didekyyli-N-(2-hydroksietyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-hydroksietoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-(2-hydroksietoksi)etoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin reaktiomassa valmisteryhmiin 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
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.

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
N,N-didekyyli-N-(2-hydroksietyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-hydroksietoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-(2-hydroksietoksi)etoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin reaktiomassa (DMPAP)	N,N-didekyyli-N-(2-hydroksietyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-hydroksietoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin ja N,N-didekyyli-N-(2-(2-(2-hydroksietoksi)etoksi)etyyli)-N-metyyliammoniumpropionaatin reaktiomassa EY-nro: - CAS-nro: -	86,1 % w/w (kuivapaino)	1. helmikuuta 2025	31. tammikuuta 2035	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin, mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) ympäristöön: pohjavesi.
					4	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin, mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) ympäristöön: pohjavesi. c) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 [2] tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 [3] mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity; d) DMPAP:tä sisältäviä valmisteita ei sisällytetä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 [4] soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut DMPAP:n siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat erityiset raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).