RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2089 DE LA COMMISSION

du 28 septembre 2023

approuvant la masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 4, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides dans laquelle est inscrit le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium.

(2) Le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 2, désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides, et du type de produits 4, désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspondent au type de produits 2, désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux, et au type de produits 4, désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Italie a été désignée comme État membre rapporteur et, le 27 juillet 2010, son autorité compétente d'évaluation a présenté à la Commission ses rapports d'évaluation assortis de ses conclusions. Après la présentation des rapports d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par la Commission et, après le 1er septembre 2013, par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 doivent être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.

(5) Au cours de l'examen du propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium, l'identité de cette substance active a été redéfinie conformément à l'article 13 du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 en «masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium» («DMPAP»).

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

(6) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Le 22 novembre 2022, en application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence ECHA/BPC/363/2022 ([4]) et ECHA/BPC/364/2022 ([5]) en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(7) Conformément à ces avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant des types de produits 2 et 4 contenant du DMPAP satisferont aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines exigences concernant leur utilisation soient respectées.

(8) Compte tenu des avis de l'Agence, il convient d'approuver le DMPAP en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 4, sous réserve du respect de certaines conditions.

(9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'utilisation de la masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 4 est approuvée sous réserve du respect des conditions établies en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Avis du comité des produits biocides intitulé «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]) Avis du comité des produits biocides intitulé «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».

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium (DMPAP).	masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium N° CE: - N° CAS: -	86,1 % m/m sèche	1er février 2025	31 janvier 2035	2	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux utilisateurs professionnels; ii) à l'environnement: eau souterraine
					4	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux utilisateurs professionnels; ii) à l'environnement: eau souterraine; c) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3), et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces LMR; d) les produits contenant du DMPAP ne peuvent pas être incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil (4), à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du DMPAP dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, en application de ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

(1) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

(2) Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

(3) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

(4) Règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).