PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2089

od 28. rujna 2023.

o odobrenju reakcijske smjese N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 4 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje didecilmetilpoli(oksietil) amonijev propionat.

(2) Didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 „Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu” i vrste 4 „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako je opisano u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), što odgovara vrsti proizvoda 2 „Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama” i vrste 4 „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako je opisano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Italija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 27. srpnja 2010. Komisiji dostavilo izvješća o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što su dostavljena izvješća o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Komisija i, nakon 1. rujna 2013., Europska agencija za kemikalije („Agencija”).

(4) Iz članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s kriterijima ocjenjivanja iz Direktive 98/8/EZ.

(5) Tijekom pregleda didecilmetilpoli(oksietil)amonijeva propionata identitet te aktivne tvari redefiniran je u skladu s člankom 13. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 kao reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata („DMPAP”).

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

(6) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 22. studenoga 2022. mišljenja Agencije ECHA/BPC/363/2022 ([4]) i ECHA/BPC/364/2022 ([5]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(7) U skladu s tim mišljenjima može se očekivati da biocidni proizvodi vrsta 2 i 4 koji sadržavaju DMPAP ispunjavaju zahtjeve koji odgovaraju zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ ako su ispunjeni određeni zahtjevi koji se odnose na njihovu uporabu.

(8) Uzimajući u obzir mišljenja Agencije, primjereno je odobriti DMPAP kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 4, podložno ispunjenju određenih uvjeta.

(9) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 4, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari *reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata*; vrsta proizvoda 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari *reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata*; vrsta proizvoda 4; ECHA/BPC/364/2022.

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata („DMPAP”)	reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata EZ broj: – CAS broj: –	86,1 % m/m suhe mase	1. veljače 2025.	31. siječnja 2035.	2.	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. profesionalnim korisnicima; ii. okolišu: podzemnim vodama.
					4.	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. profesionalnim korisnicima; ii. okolišu: podzemnim vodama. (c) za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (2) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (3) te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i; (d) proizvodi koji sadržavaju DMPAP nisu ugrađeni u materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (4), osim ako je Komisija utvrdila posebna ograničenja migracije DMPAP-a u hranu ili je u skladu s tom uredbom utvrđeno da takva ograničenja nisu potrebna.

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(2) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

(3) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

(4) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).