A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2089 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. szeptember 28.)

az N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilammónium-propionát, az N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi) etil)-N-metilammónium-propionát és az N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi)etoxi)etil)-N-metilammónium-propionát reakciótömege 2. és 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionát is.

(2) Sor került a didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionátnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípusnak (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek) és 4. terméktípusnak (élelmiszer és takarmány közelében használt termékek) megfelelő – 2. terméktípusba (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerek és egyéb biocid termékek), valamint 4. terméktípusba (élelmiszer- és takarmányfertőtlenítő szerek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) Az ügyben Olaszországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2010. július 27-én benyújtotta értékelő jelentéseit és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentések benyújtását követően megbeszélésekre került sor a Bizottság és 2013. szeptember 1-jét követően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett technikai találkozókon.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott értékelési feltételek szerint kell értékelni.

(5) A didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionát vizsgálata során e hatóanyag az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 13. cikkének megfelelően az N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilammónium-propionát, az N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi)etil)-N-metilammónium-propionát és az N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi)etoxi)etil)-N-metilammónium-propionát reakciótömege („DMPAP”) néven került újból meghatározásra.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

(6) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2022. november 22-én elfogadta az Ügynökség ECHA/BPC/363/2022 ([4]) és ECHA/BPC/364/2022 ([5]) véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(7) Az említett vélemények szerint a 2. és 4. terméktípusba tartozó, DMPAP-t tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdése b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.

(8) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, helyénvaló jóváhagyni a DMPAP bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 2. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként.

(9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilammónium-propionát, az N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi)etil)-N-metilammónium-propionát és az N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi)etoxi)etil)-N-metilammónium-propionát reakciótömegét a 2. és a 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az *N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilammónium-propionát, az N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi)etil)-N-metilammónium-propionát és az N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi)etoxi)etil)-N-metilammónium-propionát reakciótömege* hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 2. terméktípus; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az *N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilammónium-propionát, az N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi)etil)-N-metilammónium-propionát és az N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi)etoxi)etil)-N-metilammónium-propionát reakciótömege* hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 4. terméktípus; ECHA/BPC/364/2022.

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
az N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilammónium-propionát, az N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi) etil)-N-metilammónium-propionát és az N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil)-N-metilammónium-propionát reakciótömege („DMPAP”)	az N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilammónium-propionát, az N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi) etil)-N-metilammónium-propionát és az N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil)-N-metilammónium-propionát reakciótömege EK-szám: – CAS-szám: –	86,1 % (m/m) száraz tömeg	2025. február 1.	2035. január-31.	2.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. foglalkozásszerű felhasználók; ii. környezet: felszín alatti vizek.
					4.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. foglalkozásszerű felhasználók; ii. környezet: felszín alatti vizek; c) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([2]) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]) – szükség van-e új szermaradék-határértékek (MRL-ek) meghatározására vagy a meglévő MRL-ek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó határértékek betartásának biztosítására; d) olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatnak DMPAP-t, kivéve, ha a Bizottság egyedi határértékeket határoz meg a DMPAP élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.

(1) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(2) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

(3) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

(4) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).