KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2089

2023 m. rugsėjo 28 d.

kuriuo N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi) etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato reakcijos masė pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 2-o ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra didecilmetilpoli(oksietil)amonio propionatas;

(2) buvo įvertinta, ar didecilmetilpoli(oksietil)amonio propionatą galima naudoti 2-o tipo biocidiniams produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams) ir 4-o tipo biocidiniams produktams (maisto produktų ir pašarų srities dezinfekantams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 2-o tipo produktus (dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui) ir 4-o tipo produktus (maisto ir pašarų srities dezinfekantai), gaminti;

(3) Italija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2010 m. liepos 27 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitas bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitas diskusijos vyko Komisijos, o po 2013 m. rugsėjo 1 d. – Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalimi galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytus vertinimo kriterijus;

(5) tiriant didecilmetilpoli(oksietil)amonio propionatą, pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 13 straipsnį šios veikliosios medžiagos tapatybė buvo iš naujo apibrėžta kaip N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato (DMPAP) reakcijos masė;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

(6) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2022 m. lapkričio 22 d. priėmė Agentūros nuomones ECHA/BPC/363/2022 ([4]) ir ECHA/BPC/364/2022 ([5]);

(7) remiantis tomis nuomonėmis, galima tikėtis, kad 2-o ir 4-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra DMPAP, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų;

(8) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, DMPAP tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, tinkamą naudoti 2-o ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato reakcijos masė patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o ir 4-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugsėjo 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė „*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]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė „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.

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi) etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato (DMPAP) reakcijos masė	N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi) etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato reakcijos masė EB Nr.: - CAS Nr.: -	86,1 % m/m sausosios masės	2025 m. vasario 1 d.	2035 m. sausio 31 d.	2	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) aplinkai: požeminiam vandeniui.
					4	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) profesionaliems naudotojams; ii) aplinkai: požeminiam vandeniui; c) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLK) arba pakeisti esamą DLK pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia DLK nebūtų viršyta; d) produktai, kurių sudėtyje yra DMPAP, negali būti naudojami medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 ([4]), išskyrus atvejus, kai Komisija nustato DMPAP migracijos į maisto produktus specifines ribines vertes arba, remdamasi tuo reglamentu, nustato, kad tokios ribinės vertės nėra būtinos.

(1) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(3) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

(4) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).