UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2089 VAN DE COMMISSIE

van 28 september 2023

tot goedkeuring van de reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat is in die lijst opgenomen.

(2) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden) en productsoort 4 (ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), die overeenstemmen met productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt) en productsoort 4 (voeding en diervoeders), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Italië is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Italië heeft op 27 juli 2010 de beoordelingsverslagen en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van de beoordelingsverslagen hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door de Commissie en, na 1 september 2013, door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap").

(4) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, op grond van de evaluatiecriteria van Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.

(5) Tijdens het onderzoek van didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat is de identiteit van deze werkzame stof opnieuw gedefinieerd overeenkomstig artikel 13 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 voor de reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat ("DMPAP").

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

(6) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap inzake de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 22 november 2022 de adviezen van het Agentschap ECHA/BPC/363/2022 ([4]) en ECHA/BPC/364/2022 ([5]) aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(7) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 2 en 4 die DMPAP bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen voldoen die overeenstemmen met die van artikel 5, lid 1, punten b), c) en d), van Richtlijn 98/8/EG, mits bepaalde eisen voor het gebruik ervan worden nageleefd.

(8) Rekening houdend met de adviezen van het Agentschap moet DMPAP worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoorten 2 en 4, mits bepaalde voorwaarden worden nageleefd.

(9) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 4 onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Advies van het Comité voor biociden inzake de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat; productsoort 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Advies van het Comité voor biociden inzake de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat; productsoort 4; ECHA/BPC/364/2022.

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxye-thoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammonium-propionaat ("DMPAP")	reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxye-thoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammonium-propionaat EG-nr.: - CAS-nr.: -	86,1 % m/m drooggewicht	1 februari 2025	31 januari 2035	2	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) milieu: grondwater.
					4	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) professionele gebruikers; ii) milieu: grondwater. c) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (2) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (3), en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die MRL's niet worden overschreden; d) producten die DMPAP bevatten, worden niet verwerkt in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad (4) vallen, tenzij de Commissie specifieke grenswaarden voor de migratie van DMPAP in levensmiddelen heeft vastgesteld of overeenkomstig die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

(4) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).