REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2089 AL COMISIEI

din 28 septembrie 2023

de aprobare a masei de reacție a propionatului de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu, și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi) etil)-N-metilamoniu ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2 și 4, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include propionatul de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu.

(2) Propionatul de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, precum și tipului de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, astfel cum sunt descrise în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipului de produs 2, dezinfectanți și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, și tipului de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produse alimentare sau cu hrana pentru animale, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Italia a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 27 iulie 2010, rapoartele de evaluare împreună cu concluziile sale. După prezentarea rapoartelor de evaluare, au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Comisie și, după 1 septembrie 2013, de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția").

(4) Din articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se poate deduce că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu criteriile de evaluare ale Directivei 98/8/CE.

(5) În cursul examinării propionatului de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu, identitatea acestei substanțe active a fost redefinită în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 ca masa de reacție a propionatului de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil) -N-metilamoniu („DMPAP").

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

(6) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției ECHA/BPC/363/2022 ([4]) și ECHA/BPC/364/2022 ([5]) la 22 noiembrie 2022, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(7) Conform avizelor respective, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produs 2 și 4 care conțin DMPAP să îndeplinească cerințele corespunzătoare celor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din Directiva 98/8/CE, cu condiția respectării anumitor cerințe privind utilizarea lor.

(8) Având în vedere avizele agenției, este oportun să se aprobe DMPAP ca substanță activă în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 4, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(9) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Masa de reacție a propionatului de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil) -N-metilamoniu este aprobată ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2 și 4, sub rezerva condițiilor stabilite în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active masa de reacție a propionatului de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil) -N-metilamoniu; tipul de produs 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active masa de reacție a propionatului de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil) -N-metilamoniu tipul de produs 4; ECHA/BPC/364/2022.

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
masa de reacție a propionatului de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamoniu, a propionatului de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi)-etil)-N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi) etil)-N-metilamoniu („DMPAP”)	masa de reacție a propionatului de N, N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi)-etil)-N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil) -N-metilamoniu Nr. CE: - Nr. CAS: -	86,1 % g/g (exprimat în substanță uscată)	1 februarie 2025	31 ianuarie 2035	2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) mediului: apelor subterane.
					4	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor profesionali; (ii) mediului: apelor subterane; (c) în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (2) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului (3), și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite; (d) produsele care conțin DMPAP nu sunt încorporate în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu alimente care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (4), cu excepția cazului în care Comisia a stabilit limite specifice privind migrarea DMPAP în alimente sau s-a stabilit, în temeiul regulamentului respectiv, că astfel de limite nu sunt necesare.

(1) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

(2) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

(3) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

(4) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).