# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2089

**z 28. septembra 2023,**

**ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje reakčná zmes *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyetyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typov 2 a 4**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj didecylmetylpoly(oxyetyl)amónium-propionát.

(2) Didecylmetylpoly(oxyetyl)amónium-propionát bol hodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky) a vo výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva), ako sú opísané v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá) a výrobkom typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív), ako sú opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Taliansko bolo určené ako spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 27. júla 2010 Komisii hodnotiace správy spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacich správ sa uskutočnili diskusie na technických stretnutiach organizovaných Komisiou a po 1. septembri 2013 Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).

(4) Z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplýva, že sa látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, majú posudzovať v súlade s hodnotiacimi kritériami uvedenými v smernici 98/8/ES.

(5) Počas preskúmania didecylmetylpoly(oxyetyl)amónium-propionátu bola v súlade s článkom 13 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 nanovo definovaná identita tejto účinnej látky ako reakčná zmes *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyetyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu (ďalej len „DMPAP“).

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

(6) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky prijal 22. novembra 2022 stanoviská agentúry ECHA/BPC/363/2022 ([4]) a ECHA/BPC/364/2022 ([5]), v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(7) Na základe uvedených stanovísk možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2 a 4 s obsahom DMPAP by mali spĺňať požiadavky zodpovedajúce požiadavkám stanoveným v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité požiadavky týkajúce sa ich použitia.

(8) S prihliadnutím na stanoviská agentúry je vhodné schváliť DMPAP ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 4, ak spĺňajú určité podmienky.

(9) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Reakčná zmes *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyetyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu sa schvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 4, ak spĺňa podmienky stanovené v prílohe.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. septembra 2023

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

([4]) *Biocidal Products Committee 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*, [Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky reakčná zmes N,N-didecyl-N-(2-hydroxyetyl)-N-metylamónium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-N-metylamónium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-N-metylamónium-propionátu], ECHA/BPC/363/2022.

([5]) *Biocidal Products Committee 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*, [Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky reakčná zmes N,N-didecyl-N-(2-hydroxyetyl)-N-metylamónium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-N-metylamónium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-N-metylamónium-propionátu], ECHA/BPC/364/2022.

*PRÍLOHA*

| Bežný názov | Názov IUPAC<br>Identifikačné čísla | Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1]) | Dátum schválenia | Dátum skončenia platnosti schválenia | Typ výrobku | Osobitné podmienky |
|---|---|---|---|---|---|---|
| reakčná zmes *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyetyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu („DMPAP“) | reakčná zmes reakčná zmes *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyetyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyetoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu a *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyetoxy)etoxy)etyl)-*N*-metylamónium-propionátu<br><br>Číslo EC: –<br><br>Číslo CAS: – | 86,1 hm. % (v sušine) | 1. február 2025 | 31. január 2035 | 2 | Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok:<br>a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie;<br>b) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje:<br>i) profesionálnym používateľom;<br>ii) životnému prostrediu: podzemnej vode. |
| | | | | | 4 | Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok:<br>a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie;<br>b) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje:<br>i) profesionálnym používateľom;<br>ii) životnému prostrediu: podzemnej vode;<br>c) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), prípadne zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto MRL;<br>d) výrobky s obsahom DMPAP nie sú súčasťou materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([4]), s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila osobitné limity na migráciu DMPAP do potravín alebo v súlade s uvedeným nariadením stanovila, že takéto limity nie sú potrebné. |

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).