IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2089

z dne 28. septembra 2023

o odobritvi reakcijske zmesi N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 in 4 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje didecilmetilpoli (oksietil)amonijev propionat.

(2) Didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu) in vrste proizvodov 4 (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo), kot so opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki ustrezajo vrsti proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), in vrsti proizvodov 4 (razkužila za območja s hrano in krmo), kot so opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Italija in njen ocenjevalni pristojni organ je 27. julija 2010 Komisiji predložil poročili o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi poročil o oceni so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Komisija, po 1. septembru 2013 pa Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Na podlagi člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z merili presojanja iz Direktive 98/8/ES.

(5) Med pregledom didecilmetilpoli(oksietil)amonijevega propionata je bil opis te aktivne snovi ponovno opredeljen v skladu s členom 13 Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 kot reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N, N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijev propionat (v nadaljevanju: DMPAP).

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

(6) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 22. novembra 2022 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenji Agencije ECHA/BPC/363/2022 ([4]) in ECHA/BPC/364/2022 ([5]).

(7) Glede na navedeni mnenji je za biocidne proizvode vrst proizvodov 2 in 4, ki vsebujejo DMPAP, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve, ki ustrezajo tistim iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d) Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve glede njihove uporabe.

(8) Ob upoštevanju mnenj Agencije je primerno, da se DMPAP odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 in 4, če so izpolnjeni nekateri pogoji.

(9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 in 4 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
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 (Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi *reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata*; vrsta proizvodov 2; 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 (Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi *reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata*; vrsta proizvodov 4; ECHA/BPC/364/2022.

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata (v nadaljnjem besedilu: DMPAP)	reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata Št. ES: – Št. CAS: –	86,1 % m/m (suhe snovi)	1. februar 2025	31. januar 2035	2	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) okolju: podzemni vodi.
					4	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) poklicnim uporabnikom; (ii) okolju: podzemni vodi. (c) za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta [2] ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 [3], in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne mejne vrednosti ostankov ne presežejo; (d) proizvodi, ki vsebujejo DMPAP, se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta [4], razen če je Komisija določila posebne mejne vrednosti za migracijo DMPAP v živila ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna ocenjeni aktivni snovi.

(2) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(3) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

(4) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).