KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2089

av den 28 september 2023

om godkännande av reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår didecylmetylpoly(oxietyl)ammoniumpropionat.

(2) Didecylmetylpoly(oxietyl)ammoniumpropionat har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 2, desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, och i produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, och produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Italien utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 27 juli 2010. Efter det att bedömningsrapporterna hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av kommissionen och efter den 1 september 2013 av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska bedömas enligt utvärderingskriterierna i direktiv 98/8/EG.

(5) Under granskningen av didecylmetylpoly(oxietyl)ammoniumpropionat omdefinierades identiteten för detta verksamma ämne i enlighet med artikel 13 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 till reaktionsblandning av N, N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat (DMPAP).

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

(6) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttranden ECHA/BPC/363/2022 ([4]) och ECHA/BPC/364/2022 ([5]) den 22 november 2022 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(7) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4 som innehåller DMPAP förväntas uppfylla villkor som motsvarar dem i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

(8) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden bör DMPAP godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

(9) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi) etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 och 4, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) Kommittén för biocidprodukter, ”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]) Kommittén för biocidprodukter, ”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).

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat (DMPAP)	Reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat EG-nr: - CAS-nr: -	86,1 % (vikt/vikt) (torrvikt)	1 februari 2025	31 januari 2035	2	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen ska ta särskild hänsyn till i) yrkesmässiga användare, ii) miljön: grundvatten.
					4	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen ska ta särskild hänsyn till i) yrkesmässiga användare, ii) miljön: grundvatten. c) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att sådana gränsvärden inte överskrids. d) Produkter som innehåller DMPAP får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ([4]), såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av DMPAP till livsmedel eller det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

(4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).