

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2089

ze dne 28. září 2023,

kterým se schvaluje reakční směs *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typů 2 a 4 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Uvedený seznam obsahuje didecyl(methyl)poly(oxyethyl)amonium-propionát.
- (2) Didecyl(methyl)poly(oxyethyl)amonium-propionát byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 2 – dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky a typu 4 – dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, které odpovídají typu přípravku 2 – dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k přímému použití u člověka nebo zvířat, a typu přípravku 4 – dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem byla určena Itálie a její hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 27. července 2010 hodnotící zprávy a své závěry. Po předložení hodnotících zpráv proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Komisí a po 1. září 2013 Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, mají být posouzeny podle hodnotících kritérií směrnice 98/8/ES.
- (5) Během zkoumání didecyl(methyl)poly(oxyethyl)amonium-propionátu byla identita této účinné látky nově definována v souladu s článkem 13 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 na reakční směs *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu (DMPAP).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 22. listopadu 2022 stanoviska agentury ECHA/BPC/363/2022 ⁽⁴⁾ a ECHA/BPC/364/2022 ⁽⁵⁾ s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (7) Podle uvedených stanovisek lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 2 a 4 obsahující DMPAP splňují požadavky odpovídající požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité požadavky pro jejich použití.
- (8) S přihlédnutím ke stanoviskům agentury je vhodné schválit DMPAP jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4 s výhradou dodržení určitých podmínek.
- (9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Reakční směs N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 a 4, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky reakční směs N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu; typ přípravku 2; ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky reakční směs N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu; typ přípravku 4; ECHA/BPC/364/2022.

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (%)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Reakční směs N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu (DMPAP)	Reakční směs N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu Č. ES: – Č. CAS: –	86,1 % hmotnostních sušiny	1. února 2025	31. ledna 2035	2	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) profesionálním uživatelům; ii) životnímu prostředí: podzemní vodě.
					4	Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) profesionálním uživatelům; ii) životnímu prostředí: podzemní vodě; c) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny; d) přípravky obsahující DMPAP se nesmí začleňovat do materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽⁴⁾ , pokud Komise nestanovila zvláštní limity pro migraci DMPAP do potravin nebo pokud nebylo podle uvedeného nařízení stanoveno, že tyto limity nejsou nezbytné.

-
- (¹) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.
- (²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).
- (³) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).
- (⁴) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).
-