

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2089**z dnia 28 września 2023 r.**

zatwierdzające masę poreakcyjną propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera propionian didecylopoli(oksyetylo)amonu.
- (2) Propionian didecylopoli(oksyetylo)amonu został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 „Środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze” oraz typu 4 „Środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami”, zgodnie z opisem w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, które to grupy odpowiadają grupie produktowej 2 „Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt” oraz grupie produktowej 4: „Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)”, opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 27 lipca 2010 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdania z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdań z oceny odbyły się dyskusje, które miały miejsce podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Komisję, a po dniu 1 września 2013 r. przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”).
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane na podstawie kryteriów oceny określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Podczas badania propionianu didecylopoli(oksyetylo)amonu tożsamość tej substancji czynnej została ponownie zdefiniowana zgodnie z art. 13 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 jako masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu („DMPAP”).

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (6) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 22 listopada 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji ECHA/BPC/363/2022 ⁽⁴⁾ i ECHA/BPC/364/2022 ⁽⁵⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (7) Zgodnie z tymi opiniami można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2 i 4 i zawierające DMPAP spełniają wymagania odpowiadające wymaganiom ustanowionym w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymogi dotyczące ich stosowania.
- (8) Biorąc pod uwagę opinie Agencji, należy zatwierdzić DMPAP jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych warunków.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu zostaje zatwierdzona jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 4, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej masa poreakcyjna propionianu N, N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu; grupa produktowa 2; ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej masa poreakcyjna propionianu N, N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu; grupa produktowa 4; ECHA/BPC/364/2022.

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu („DMPAP”)	masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu Nr WE: - Nr CAS: -	86,1 % w/w (sucha masa)	1 lutego 2025 r.	31 stycznia 2035 r.	2	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników zawodowych; (ii) środowisko naturalne: wody gruntowe.
					4	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na: (i) użytkowników zawodowych; (ii) środowisko naturalne: wody gruntowe; c) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (2) lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (3), oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości; d) produktów zawierających DMPAP nie należy stosować jako składnika materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (4), o ile Komisja nie ustanowiła szczegółowych limitów migracji DMPAP do żywności lub o ile nie stwierdzono, zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

-
- (¹) Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.
- (²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
- (³) Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).
- (⁴) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywę 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).
-