

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2089 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2023****che approva la massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il propionato di didecil-metil-poli(ossietil)ammonio.
- (2) Il propionato di didecil-metil-poli(ossietil)ammonio è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi, e del tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono al tipo di prodotto 2, disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali, e al tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 27 luglio 2010 l'autorità di valutazione competente dell'Italia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione, insieme alle sue conclusioni. Dopo la presentazione delle relazioni di valutazione, si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dalla Commissione e, dopo il 1° settembre 2013, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate in base ai criteri di valutazione di cui alla direttiva 98/8/CE.
- (5) Durante l'esame del propionato di didecil-metil-poli(ossietil)ammonio, l'identità di tale principio attivo è stata ridefinita, in conformità all'articolo 13 del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, come massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio («DMPAP»).

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

- (6) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 22 novembre 2022 il comitato sui biocidi ha adottato i pareri dell'Agenzia ECHA/BPC/363/2022 ⁽⁴⁾ ed ECHA/BPC/364/2022 ⁽⁵⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (7) Secondo tali pareri, i biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 contenenti DMPAP possono essere considerati conformi alle prescrizioni corrispondenti a quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso.
- (8) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare DMPAP come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4, purché siano rispettate determinate condizioni.
- (9) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio; tipo di prodotto 2; ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio; tipo di prodotto 4; ECHA/BPC/364/2022.

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio («DMPAP»)	Massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio Numero CE: - Numero CAS: -	86,1 % p/p (peso a secco)	1° febbraio 2025	31 gennaio 2035	2	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali; ii) all'ambiente: acque sotterranee.
					4	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali; ii) all'ambiente: acque sotterranee; c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre valutare se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali LMR non siano superati; d) i prodotti contenenti DMPAP non devono essere incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ , a meno che la Commissione non abbia stabilito limiti specifici di cessione di DMPAP nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.

-
- (¹) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.
- (²) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).
- (³) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).
- (⁴) Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).
-