

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2089 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2023**

por el que se aprueba la masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amonio.
- (2) El propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amonio se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), y del tipo de producto 4 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos), tal como se describen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden al tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales) y al tipo de producto 4 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos), tal como se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Italia fue designada Estado miembro ponente, y el 27 de julio de 2010 su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión los informes de evaluación junto con sus conclusiones. Tras la presentación de los informes de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Comisión y, después del 1 de septiembre de 2013, por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a los criterios de evaluación de la Directiva 98/8/CE.
- (5) Durante el examen del propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amonio, se redefinió la identidad de esta sustancia activa de conformidad con el artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 a la masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio (DMPAP).

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (6) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia ECHA/BPC/363/2022 ⁽⁴⁾ y ECHA/BPC/364/2022 ⁽⁵⁾ el 22 de noviembre de 2022, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (7) Según esos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2 y 4 que contengan DMPAP cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (8) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar la DMPAP como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (9) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4, en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio; tipo de producto 2; ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio; tipo de producto 4; ECHA/BPC/364/2022.

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (%)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio (DMPAP)	Masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio N.º CE: - N.º CAS: -	86,1 % p/p (peso en seco)	1 de febrero de 2025	31 de enero de 2035	2	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: a) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. b) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular: i) a los usuarios profesionales; ii) al medio ambiente: aguas superficiales.
					4	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: a) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. b) En la evaluación de los biocidas se prestará especial atención: i) a los usuarios profesionales; ii) al medio ambiente: aguas superficiales. c) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales LMR. d) Los productos que contienen DMPAP no se incorporan a los materiales ni objetos destinados a entrar en contacto con alimentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (4), a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración del DMPAP a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.

-
- (¹) La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el biocida comercializado puede tener esa pureza u otra o diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
- (²) Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- (³) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
- (⁴) Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
-