

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2089 DER KOMMISSION****vom 28. September 2023**

**zur Genehmigung der Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 4 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste wird Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropanoat geführt.
- (2) Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> beschriebenen Produktart 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte) und 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind) und 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) entsprechen.
- (3) Italien wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 27. Juli 2010 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach Vorlage der Bewertungsberichte fanden Gespräche in technischen Sitzungen statt, die von der Kommission und nach dem 1. September 2013 von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Laut Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den Kriterien der Richtlinie 98/8/EG zu bewerten.
- (5) Bei der Untersuchung von Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat wurde die Identität dieses Wirkstoffs gemäß Artikel 13 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 neu definiert als Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat („DMPAP“).

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

- (6) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 22. November 2022 gab der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 die Stellungnahmen der Agentur ECHA/BPC/363/2022 <sup>(4)</sup> und ECHA/BPC/364/2022 <sup>(5)</sup> ab, in denen die Schlussfolgerungen der zuständigen bewertenden Behörde berücksichtigt wurden.
- (7) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass DMPAP enthaltende Biozidprodukte der Produktarten 2 und 4 die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG festgelegten Kriterien erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (8) In Anbetracht der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, DMPAP vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 4 zu genehmigen.
- (9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 4 genehmigt.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. September 2023

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> Biocidal Products Committee 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.

<sup>(5)</sup> Biocidal Products Committee 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.

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat („DMPAP“)	Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat  EG-Nr.: —  CAS-Nr.: —	86,1 % m/m Trockenmasse	1. Februar 2025	31. Januar 2035	2	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Bei der Produktbewertung sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen: i) gewerbliche Anwender ii) die Umwelt: Grundwasser
					4	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Bei der Produktbewertung sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen: i) gewerbliche Anwender ii) die Umwelt: Grundwasser c) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (?) bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (?) neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden. d) DMPAP enthaltende Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (4) fallen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von DMPAP in Lebensmittel festgesetzt oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.

- 
- (<sup>1</sup>) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.
- (<sup>2</sup>) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
- (<sup>3</sup>) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).
- (<sup>4</sup>) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).
-