

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2089 DA COMISSÃO****de 28 de setembro de 2023****que aprova a massa de reação de propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroxi)etil-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-[2-(2-hidroxi)etoxi]etil-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-{2-[2-(2-hidroxi)etoxi]etoxi]etil}-*N*-metilamónio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos de produtos 2 e 4, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o propionato de didecilmetilpoli(oxi)etilamónio.
- (2) O propionato de didecilmetilpoli(oxi)etilamónio foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, e do tipo 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, que correspondem ao tipo de produtos 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, e ao tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Itália foi designada Estado-Membro relator e a autoridade competente de avaliação italiana apresentou os relatórios de avaliação e as suas conclusões à Comissão, em 27 de julho de 2010. Após a apresentação dos relatórios de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Comissão e, após 1 de setembro de 2013, pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas nos termos dos critérios de avaliação da Diretiva 98/8/CE.
- (5) Durante o exame do propionato de didecilmetilpoli(oxi)etilamónio, a identidade desta substância ativa foi redefinida como massa de reação de propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroxi)etil-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-[2-(2-hidroxi)etoxi]etil-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-{2-[2-(2-hidroxi)etoxi]etoxi]etil}-*N*-metilamónio («DMPAP»), em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (6) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres ECHA/BPC/363/2022 <sup>(4)</sup> e ECHA/BPC/364/2022 <sup>(5)</sup> da Agência em 22 de novembro de 2022, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (7) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos de produtos 2 e 4 que contenham DMPAP satisfazem os requisitos correspondentes aos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitados determinados requisitos de utilização.
- (8) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar o DMPAP como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos de produtos 2 e 4, sob reserva de cumprimento de determinadas condições.
- (9) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir os novos requisitos.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A massa de reação de propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroxi)etil-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-[2-(2-hidroxi)etoxi]etil-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-{2-[2-(2-hidroxi)etoxi]etoxi]etil}-*N*-metilamónio é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos de produtos 2 e 4, nos termos das condições definidas no anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> Comité dos Produtos Biocidas, «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> Comité dos Produtos Biocidas, «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».

## ANEXO

| Denominação comum   | Denominação IUPAC<br>Números de<br>identificação   | Grau mínimo de pureza<br>da substância ativa (1) | Data de<br>aprovação   | Data de termo da<br>aprovação | Tipo de<br>produtos | Condições específicas   |
|---|--|--|------------------------|-------------------------------|---------------------|---|
| Massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-{2-[2-(2-hidroxietoxi)etoxi]etil}-N-metilamónio («DMPAP») | Massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-{2-[2-(2-hidroxietoxi)etoxi]etil}-N-metilamónio<br><br>N.º CE: -<br><br>N.º CAS: - | 86,1 % m/m (peso seco)                           | 1 de fevereiro de 2025 | 31 de janeiro de 2035         | 2                   | A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:<br>a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;<br>b) A avaliação do produto tem especialmente em conta:<br>i) os utilizadores profissionais,<br>ii) o ambiente: águas subterrâneas.   |
|   |  |  |                        |                               | 4                   | A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições:<br>a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União;<br>b) A avaliação do produto tem especialmente em conta:<br>i) os utilizadores profissionais,<br>ii) o ambiente: águas subterrâneas;<br>c) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas de mitigação dos riscos adequadas para garantir que esses LMR não são excedidos;<br>d) Os produtos que contêm DMPAP não são incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (4), a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de DMPAP para os alimentos ou se tenha concluído, nos termos desse regulamento, que tais limites não são necessários. |

- 
- (<sup>1</sup>) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.
- (<sup>2</sup>) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- (<sup>3</sup>) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
- (<sup>4</sup>) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
-