KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2088

af 28. september 2023

om godkendelse af reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat blev godkendt som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1093 ([2]).

(2) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat er også opført på listen over eksisterende aktivstoffer i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([3]) for produkttype 2, 4 og 10, som der henvises til med dets kemiske navn »poly(oxy-1,2-ethandiyl), α-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-, ω-hydroxy-, propanoat (salt) (»bardap 26«)«.

(3) Udvalget for Biocidholdige Produkter under Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) vedtog den 22. november 2022 udtalelserne om ansøgningerne om godkendelse af aktivstoffet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 ([4]) og 4 ([5]) og forelagde dem for Kommissionen i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014.

(4) I disse udtalelser konkluderede agenturet, at stoffets sammensætning og referencespecifikationen var i overensstemmelse med det aktivstof, der er vurderet og godkendt i produkttype 8, men at stoffets navn, der er opført på listen i bilag II til delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, og dermed i gennemførelsesforordning (EU) 2016/1093, ikke var hensigtsmæssigt. I henhold til artikel 13 i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 blev identiteten af aktivstoffet didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat derfor omdefineret til reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-N-methylammoniumpropionat (»DMPAP«).

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1093 af 6. juli 2016 om godkendelse af didecylmethylpoly(oxyethyl) ammoniumpropionat som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 182 af 7.7.2016, s. 1).

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: 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.

([5]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: 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.

(5) Det er derfor også nødvendigt at ændre aktivstoffets identitet i gennemførelsesforordning (EU) 2016/1093. Da det er nødvendigt at foretage en række ændringer i forbindelse med omdefinitionen af stoffet i gennemførelsesforordning (EU) 2016/1093, bør nævnte forordning af hensyn til klarhed erstattes.

(6) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy) ethyl)-N-methylammoniumpropionat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-N-methylammoniumpropionat godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, forudsat at betingelserne i bilaget er opfyldt.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) 2016/1093 ophæves.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Specifikke betingelser
Reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropio-nat og N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy) ethyl)-N-methylammoniumpropio-nat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy) ethoxy)-N-methylammoniumpropio-nat (»DMPAP«)	Reaktionsmasse af N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropio-nat og N N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy) ethyl)-N-methylammoniumpropio-nat og N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy) ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropio-nat EF-nr.: — CAS-nr.: —	86,1 % vægtprocent af tørvægt	1. januar 2018	31. december 2027	8	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på: i) industrielle og erhvervsmæssige brugere ii) grundvand i forbindelse med behandlet træ, der hyppigt vil blive udsat for vejrlig. c) For godkendte produkter fremgår det af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at industriel eller erhvervsmæssig behandling finder sted inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, og at nybehandlet træ efter behandlingen lagres under tag og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forhindre direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt udslip fra anvendelsen af produktet opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

[1] Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.