RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2088 DE LA COMMISSION

du 28 septembre 2023

approuvant la masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium a été approuvé en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8 par le règlement d'exécution (UE) 2016/1093 de la Commission ([2]).

(2) Le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium est également inscrit sur la liste des substances actives existantes figurant à l'annexe II du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([3]) pour les types de produits 2, 4 et 10, sous son nom chimique «Poly(oxy-1,2-éthanediyl), α-[2-(didécylméthylammonio)éthyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (sel) (Bardap 26)».

(3) Le 22 novembre 2022, le comité des produits biocides de l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a adopté les avis sur les demandes d'approbation de la substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant des types de produits 2 ([4]) et 4 ([5]) et les a soumis à la Commission conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014.

(4) Dans ces avis, l'Agence a conclu que la composition et la spécification de référence de la substance étaient cohérentes avec la substance active évaluée et approuvée pour le type de produits 8, mais que le nom de la substance figurant dans la liste de l'annexe II du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 et, par conséquent, dans le règlement d'exécution (UE) 2016/1093 n'était pas adéquat. Par conséquent, conformément à l'article 13 du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, l'identité de la substance active «propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium» a été redéfinie en «masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl) -N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium» («DMPAP»).

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2016/1093 de la Commission du 6 juillet 2016 approuvant le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl) ammonium en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8 (JO L 182 du 7.7.2016, p. 1).

([3]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

([4]) Avis du comité des produits biocides intitulé «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]) Avis du comité des produits biocides intitulé «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) Par conséquent, l'identité de la substance active doit également être modifiée dans le règlement d'exécution (UE) 2016/1093. Étant donné qu'un certain nombre de modifications liées à la redéfinition de la substance doivent être apportées dans le règlement d'exécution (UE) 2016/1093, il convient, dans un souci de clarté, de remplacer ledit règlement.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy)éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8 est approuvée, sous réserve du respect des conditions établies en annexe.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) 2016/1093 est abrogé.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active [1]	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques
masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy) éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy) éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium («DMPAP»)	masse de réaction du propionate de N,N-didécyl-N-(2-hydroxyéthyl)-N-méthylammonium, du propionate de N,N-didécyl-N-(2-(2-hydroxyéthoxy) éthyl)-N-méthylammonium et du propionate de N, N-didécyl-N-(2-(2-(2-hydroxyéthoxy) éthoxy)éthyl)-N-méthylammonium N° CE: - N° CAS: -	86,1 % m/m sèche	1er janvier 2018	31 décembre 2027	8	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union. b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: i) aux utilisateurs industriels et professionnels; ii) aux eaux souterraines en ce qui concerne le bois qui sera fréquemment exposé aux intempéries en cours d'utilisation; c) des étiquettes et, le cas échéant, des fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que l'application industrielle ou professionnelle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec murets de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

[1] La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.