PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2088

od 28. rujna 2023.

o odobrenju reakcijske smjese N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat odobren je kao postojeća aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1093 ([2]).

(2) Didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat također je uvršten na popis postojećih aktivnih tvari u Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 ([3]) za proizvode vrsta 2, 4 i 10 pod kemijskim nazivom „poli (oksi-1,2- etanediil),.alfa.-[2-(didecilmetilamonio)etil]-.omega.-hidroksi-, propionat (sol) („Bardap 26”).

(3) Odbor za biocidne proizvode Europske agencije za kemikalije („Agencija”) donio je 22. studenoga 2022. mišljenja o zahtjevima za odobrenje te aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 ([4]) i 4 ([5]) te ih dostavio Komisiji u skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014.

(4) U tim je mišljenjima Agencija zaključila da su sastav tvari i referentna specifikacija u skladu s aktivnom tvari koja je ocijenjena i odobrena u okviru proizvoda vrste 8, ali da naziv tvari na popisu u Prilogu II. Delegiranoj uredbi (EU) br. 1062/2014 i, posljedično, u Provedbenoj uredbi (EU) 2016/1093, nije primjeren. Stoga je u skladu s člankom 13. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 identitet aktivne tvari didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat redefiniran kao reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksiethoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata („DMPAP”).

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1093 od 6. srpnja 2016. o odobrenju didecilmetilpoli(oksietil)amonijeva propionata kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 (SL L 182, 7.7.2016., str. 1.).

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata; proizvod vrste 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata; proizvod vrste 4; ECHA/BPC/364/2022.

(5) Stoga je identitet aktivne tvari potrebno izmijeniti i u Provedbenoj uredbi (EU) 2016/1093. Budući da je u Provedbenu uredbu (EU) 2016/1093 potrebno unijeti niz izmjena povezanih s redefiniranjem tvari, tu bi uredbu radi jasnoće trebalo zamijeniti.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Provedbena uredba (EU) 2016/1093 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari [1]	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietil)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata („DMPAP”)	reakcijska smjesa N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata i N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijeva propionata („DMPAP”) EZ broj: – CAS broj: –	86,1 % m/m suhe mase	1. siječnja 2018.	31. prosinca 2027.	8	Odobrenje za biocidne proizvode podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) pri ocjenjivanju proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. industrijskim i profesionalnim korisnicima; ii. podzemnim vodama za drvo u uporabi koje će često biti izloženo vremenskim uvjetima; (c) na deklaracijama odobrenih proizvoda i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima navodi se da se industrijska ili profesionalna uporaba mora provoditi u zatvorenom prostoru ili na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi te da se svježe obrađeno drvo nakon obrade mora skladištiti natkriveno i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo izravno ispiranje u tlo ili vodu te da se eventualni gubici od primjene proizvoda prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje.

[1] Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.