KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2088

2023 m. rugsėjo 28 d.

kuriuo N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi) etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato reakcijos masė pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 patvirtinama kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) didecilmetilpoli(oksietil)amonio propionatas buvo patvirtintas kaip esama veiklioji medžiaga 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2016/1093 ([2]);

(2) didecilmetilpoli(oksietil)amonio propionatas taip pat yra įtrauktas į Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 ([3]) II priedo esamų veikliųjų medžiagų, skirtų 2-o, 4-o ir 10-o tipų produktams gaminti, sąrašą, o jo cheminis pavadinimas nurodytas kaip „α-[2-(didecilmetilamonio)etil]-ω-hidroksi-poli(oksi-1,2-etandiil)propanoatas (druska) (bardapas 26)“;

(3) 2022 m. lapkričio 22 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) Biocidinių produktų komitetas pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį priėmė nuomones dėl veikliosios medžiagos, skirtos 2-o ([4]) ir 4-o ([5]) tipų biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo paraiškų ir pateikė jas Komisijai;

(4) tose nuomonėse Agentūra padarė išvadą, kad medžiagos sudėtis ir etaloninė specifikacija atitinka veikliąją medžiagą, kuri buvo įvertinta ir patvirtinta 8-o tipo produktams gaminti, tačiau medžiagos pavadinimas Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 II priedo sąraše ir atitinkamai Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/1093 yra netinkamas. Todėl pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 13 straipsnį veikliosios medžiagos didecilmetilpoli(oksietil)amonio propionato tapatybė buvo iš naujo apibrėžta kaip N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato (DMPAP) reakcijos masė;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2016 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1093, kuriuo didecilmetilpoli(oksietil)amonio propionatas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 182, 2016 7 7, p. 1).

([3]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([4]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė „*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]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė „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) taigi veikliosios medžiagos tapatybę reikia pakeisti ir Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/1093. Kadangi Įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/1093 reikia padaryti keletą pakeitimų, susijusių su nauja medžiagos apibrėžtimi, dėl aiškumo tas reglamentas turėtų būti pakeistas;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato reakcijos masė patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, skirta 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1093 panaikinamas.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugsėjo 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato (DMPAP) reakcijos masė	N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonio propionato, N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonio propionato ir N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonio propionato reakcijos masė EB Nr.: - CAS Nr.: -	86,1 % m/m sausosios masės	2018 m. sausio 1 d.	2027 m. gruodžio 31 d.	8	Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) pramoniniams ir profesionaliems naudotojams; ii) požeminiam vandeniui, kai eksploatuojama mediena dažnai bus naudojama atvirame ore; c) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naudojimas pramonės arba profesionaliems tikslams turi būti vykdomas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs produkto kiekis turi būti surinktas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.