UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2088 VAN DE COMMISSIE

van 28 september 2023

tot goedkeuring van de reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1093 van de Commissie ([2]) goedgekeurd als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8.

(2) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat is ook opgenomen in de lijst van bestaande werkzame stoffen in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([3]) voor de productsoorten 2, 4 en 10, waarnaar wordt verwezen met de chemische naam poly(oxy-1,2-ethaandiyl),.alfa.-[2-(didecylmethylammonio) ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoaat (zout) (Bardap 26).

(3) Op 22 november 2022 heeft het Comité voor biociden van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") de adviezen over de aanvragen tot goedkeuring van de werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 ([4]) en 4 ([5]) vastgesteld en bij de Commissie ingediend overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014.

(4) In die adviezen heeft het Agentschap geconcludeerd dat de samenstelling en de referentiespecificatie van de stof in overeenstemming waren met de voor productsoort 8 beoordeelde en goedgekeurde werkzame stof, maar dat de naam van de stof in de lijst van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 en bijgevolg in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1093 niet passend was. Daarom is overeenkomstig artikel 13 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 de identiteit van de werkzame stof didecylmethylpoly(oxyethyl) ammoniumpropionaat opnieuw gedefinieerd als de reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat ("DMPAP").

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1093 van de Commissie van 6 juli 2016 tot goedkeuring van didecylmethylpoly(oxyethyl) ammoniumpropionaat als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 8 (PB L 182 van 7.7.2016, blz. 1).

([3]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([4]) Advies van het Comité voor biociden inzake de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat; productsoort 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Advies van het Comité voor biociden inzake de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat; productsoort 4; ECHA/BPC/364/2022.

(5) Bijgevolg moet de identiteit van de werkzame stof ook in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1093 worden gewijzigd. Aangezien een aantal wijzigingen in verband met de nieuwe definitie van de stof moet worden aangebracht in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1093, moet die verordening ter wille van de duidelijkheid worden vervangen.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8, onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1093 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
Reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy) ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy) ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat (“DMPAP”)	Reactiemassa van *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy) ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat en *N*,*N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy) ethoxy)-ethyl)-*N*-methylammoniumpropionaat EG-nr.: — CAS-nr.: —	86,1 % m/m droog-gewicht	1 januari 2018	31 december 2027	8	Aan de toelating voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico’s en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan: i) industriële en professionele gebruikers; ii) grondwater voor hout dat bij gebruik aan verwering zal worden blootgesteld; c) op de etiketten en, in voorkomend geval, op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten wordt aangegeven dat industriële of professionele toepassing plaatsvindt binnen een afgesloten gebied of op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming, dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond, of beide, wordt opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen, en dat verliezen bij het aanbrengen van het product met het oog op hergebruik of verwijdering worden opgevangen.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.