REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2088 AL COMISIEI

din 28 septembrie 2023

de aprobare a masei de reacție a propionatului de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi) etil)-N-metilamoniu ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Propionatul de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu a fost aprobat ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1093 al Comisiei ([2]).

(2) Propionatul de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu este, de asemenea, inclus în lista substanțelor active existente din anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([3]) pentru tipurile de produse 2, 4 și 10, fiind menționat cu denumirea sa chimică „poli (oxi-1,2-etandiil),.alfa.- [2-(didecilmetilamoniu) etil] -.omega.-hidroxi-propanoat (sare) („Bardap 26”).

(3) La 22 noiembrie 2022, Comitetul pentru produse biocide al Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) a adoptat avizele privind cererile de aprobare a substanței active destinate utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 2 ([4]) și 4 ([5]) și le-a transmis Comisiei în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014.

(4) În avizele respective, agenția a concluzionat că compoziția substanței și specificația de referință sunt coerente cu substanța activă evaluată și aprobată în temeiul tipului de produs 8, dar că denumirea substanței din lista din anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 și, în consecință, din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1093 nu este adecvată. Prin urmare, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, identitatea substanței active propionat de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu a fost redefinită ca masa de reacție a propionatului de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamoniu, a propionatului de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi) etil) N-metilamoniu și a propionatului de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi) etil)-N-metilamoniu („DMPAP”).

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2016/1093 al Comisiei din 6 iulie 2016 de aprobare a propionatului de didecilmetilpoli (oxietil)amoniu ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 (JO L 182, 7.7.2016, p. 1).

([3]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a masei de reacție a substanței active propionat de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil) -N-metilamoniu; tipul de produs 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a masei de reacție a substanței active propionat de N, N-didecil-N- (2-hidroxietil) -N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N- (2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi)etil) -N-metilamoniu; tipul de produs 4; ECHA/BPC/364/2022.

(5) În consecință, identitatea substanței active trebuie, de asemenea, să fie modificată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1093. Întrucât în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1093 trebuie efectuate o serie de modificări legate de redefinirea substanței, din motive de claritate, regulamentul respectiv ar trebui înlocuit.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Masa de reacție a propionatului de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamoniu, a propionatului de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi) etil)-N-metilamoniu și a propionatului de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi) etil)-N-metilamoniu ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8, este aprobată sub rezerva condițiilor stabilite în anexă.

Articolul 2

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1093 se abrogă.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
masa de reacție a propionatului de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamoniu, a propionatului de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi)-etil-N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi) etil)-N-metilamoniu („DMPAP”)	masa de reacție a propionatului de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamoniu, a propionatului de N, N-didecil-N-(2-(2-hidroxietoxi) etil) -N-metilamoniu și a propionatului de N, N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxietoxi) etoxi) etil)-N-metilamoniu Nr. CE: - Nr. CAS: -	86,1 % g/g (exprimat în substanță uscată)	1 ianuarie 2018	31 decembrie 2027	8	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită: (i) utilizatorilor industriali și profesionali; (ii) apelor subterane pentru lemnul care va fi expus unor intemperii frecvente; (c) etichetelor și, în cazul în care sunt furnizate, fișelor cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că aplicarea industrială sau profesională se desfășoară într-o zonă izolată sau pe o suprafață dură impermeabilă cu suprapunere și că lemnul proaspăt tratat este depozitat după tratare sub adăpost sau pe o suprafață dură impermeabilă sau ambele, pentru a preveni pierderile directe în sol sau în apă și că orice pierderi rezultate din aplicarea produsului sunt colectate în vederea reutilizării sau eliminării.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.