IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2088

z dne 28. septembra 2023

o odobritvi reakcijske zmesi N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1093 odobren kot obstoječa aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 ([2]).

(2) Didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat je vključen tudi na seznam obstoječih aktivnih snovi v Prilogi II k Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014 ([3]) za vrste proizvodov 2, 4 in 10, na katerem je naveden s svojim kemijskim imenom „poli(oksi-1,2-etandiil),.alfa.-[2-(didecilmetilamonio)etil]-.omega.-hidroksi-, propanoat (sol) („Bardap 26“).

(3) Odbor za biocidne proizvode Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 22. novembra 2022 sprejel mnenji o vlogah za odobritev aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2 ([4]) in 4 ([5]) ter ju predložil Komisiji v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014.

(4) Agencija je v navedenih mnenjih ugotovila, da sta sestava snovi in referenčna specifikacija skladni z aktivno snovjo, ocenjeno in odobreno v okviru vrste proizvodov 8, vendar ime snovi na seznamu iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) št. 1062/2014 in posledično v Izvedbeni uredbi (EU) 2016/1093 ni primerno. Zato je bil v skladu s členom 13 Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 opis aktivne snovi didecilmetilpoli(oksietil)amonijev propionat ponovno opredeljen kot reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata (v nadaljnjem besedilu: DMPAP).

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1093 z dne 6. julija 2016 o odobritvi didecilmetilpoli(oksietil)amonijevega propionata kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov (UL L 182, 7.7.2016, str. 1).

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([4]) Biocidal Products Committee 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 (Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi *reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata*; vrsta proizvodov 2; ECHA/BPC/363/2022.

([5]) Biocidal Products Committee 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 (Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi *reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata*; vrsta proizvodov 4; ECHA/BPC/364/2022.

(5) Zato je treba spremeniti tudi opis aktivne snovi v Izvedbeni uredbi (EU) 2016/1093. Ker je treba v Izvedbeno uredbo (EU) 2016/1093 vnesti več sprememb v zvezi s ponovno opredelitvijo snovi, bi bilo treba zaradi jasnosti navedeno uredbo nadomestiti.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1093 se razveljavi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji
reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata (v nadaljnjem besedilu: DMPAP)	reakcijska zmes N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata in N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonijevega propionata Št. ES: – Št. CAS: –	86,1 % m/m (suhe snovi)	1. januar 2018	31. december 2027	8	Dovoljenje za biocidne proizvode se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) industrijskim in poklicnim uporabnikom; (ii) podzemni vodi za gradbeni les, ki bo izpostavljen pogostemu preparevanju; (c) na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih proizvodov je navedeno, da se industrijska ali poklicna uporaba izvaja na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado, da se sveže obdelani les po tretiranju skladišči pod streho ali na neprepustni trdni podlagi ali oboje, s čimer se prepreči neposredno spiranje v tla ali vodo, in da se vse izgube pri uporabi proizvoda zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.

[1] Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna ocenjeni aktivni snovi.