KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2088

av den 28 september 2023

om godkännande av reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Didecylmetylpoly(oxietyl)ammoniumpropionat godkändes som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1093 ([2]).

(2) Didecylmetylpoly(oxietyl)ammoniumpropionat är också upptaget i förteckningen över existerande verksamma ämnen i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([3]) för produkttyperna 2, 4 och 10, under det kemiska namnet poly(oxi-1,2-etandiyl),.alfa.-[2-(didecylmetylammonio)etyl]-.omega.-hydroxi-, propanoat (salt) (bardap 26).

(3) Europeiska kemikaliemyndighetens (*kemikaliemyndigheten*) kommitté för biocidprodukter antog den 22 november 2022 yttrandena om ansökningarna om godkännande av det verksamma ämnet för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 ([4]) och 4 ([5]) och lämnade dem till kommissionen i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014.

(4) I yttrandena konstaterade kemikaliemyndigheten att ämnets sammansättning och referensspecifikation överensstämde med det verksamma ämne som bedömts och godkänts för produkttyp 8, men att ämnets namn i förteckningen i bilaga II till delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 och följaktligen i genomförandeförordning (EU) 2016/1093 inte var lämpligt. I enlighet med artikel 13 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 omdefinierades därför identiteten för det verksamma ämnet didecylmetylpoly(oxietyl)ammoniumpropionat till reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat (DMPAP).

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1093 av den 6 juli 2016 om godkännande av didecylmetylpoly(oxietyl) ammoniumpropionat som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 (EUT L 182, 7.7.2016, s. 1).

([3]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([4]) Kommittén för biocidprodukter, "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]) Kommittén för biocidprodukter, "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) Det verksamma ämnets identitet måste därmed också ändras i genomförandeförordning (EU) 2016/1093. Eftersom ett antal ändringar i samband med omdefinieringen av ämnet måste göras i genomförandeförordning (EU) 2016/1093 bör den genomförandeförordningen av tydlighetsskäl ersättas.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi) etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2016/1093 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat (DMPAP)	reaktionsblandning av N,N-didecyl-N-(2-hydroxietyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxietoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat och N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxietoxi)etoxi)etyl)-N-metylammoniumpropionat EG-nr: - CAS-nr: -	86,1 % (vikt/vikt) (torrvikt)	1 januari 2018	31 december 2027	8	För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produktbedömningen ska ta särskild hänsyn till i) industriella och yrkesmässiga användare, ii) grundvatten när det gäller behandlat trä som frekvent kommer att utsättas för väderpåverkan. c) På etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för godkända produkter ska det anges att industriell eller yrkesmässig applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandlingen ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras, och att spillvätska från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

[1] Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.