

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2088**z dnia 28 września 2023 r.**

zatwierdzające masę poreakcyjną propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamoni i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamoni oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamoni jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1093 ⁽²⁾ zatwierdzono propionian didecyloamoni(oksyetylo)amoni jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.
- (2) Propionian didecyloamoni(oksyetylo)amoni jest również włączony do wykazu istniejących substancji czynnych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽³⁾ w odniesieniu do grup produktowych 2, 4 i 10, określony swą nazwą chemiczną „poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecyloamoni)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian (sól) (bardap 26)”.
- (3) W dniu 22 listopada 2022 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) przyjął opinie w sprawie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 ⁽⁴⁾ i 4 ⁽⁵⁾ i przedłożył je Komisji zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014.
- (4) W opiniach tych Agencja stwierdziła, że skład substancji i specyfikacja referencyjna są zgodne z substancją czynną ocenioną i zatwierdzoną w ramach grupy produktowej 8, ale nazwa substancji w wykazie w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014, a w związku z tym w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/1093, nie jest właściwa. W związku z tym zgodnie z art. 13 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 tożsamość substancji czynnej propionian didecyloamoni(oksyetylo)amoni została ponownie zdefiniowana jako masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamoni i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamoni oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamoni („DMPAP”).

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1093 z dnia 6 lipca 2016 r. zatwierdzające propionian didecyloamoni(oksyetylo)amoni jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 182 z 7.7.2016, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej *masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamoni i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamoni oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamoni*; grupa produktowa 2; ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej *masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamoni i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamoni oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamoni*; grupa produktowa 4; ECHA/BPC/364/2022.

- (5) W związku z tym tożsamość substancji czynnej należy również zmienić w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/1093. Ponieważ w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2016/1093 należy wprowadzić szereg zmian związanych z ponownym zdefiniowaniem substancji, w celu zachowania przejrzystości rozporządzenie to należy zastąpić.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetylo)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetylo)etylo)etylo)-N-metyloamonu zostaje zatwierdzona jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/1093 traci moc.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe
masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu („DMPAP”)	masa poreakcyjna propionianu N,N-didecylo-N-(2-hydroksyetylo)-N-metyloamonu i propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-hydroksyetoksy)etylo)-N-metyloamonu oraz propionianu N,N-didecylo-N-(2-(2-(2-hydroksyetoksy)etoksy)etylo)-N-metyloamonu Nr WE: - Nr CAS: -	86,1 % w/w (sucha masa)	1 stycznia 2018 r.	31 grudnia 2027 r.	8	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) użytkowników przemysłowych i zawodowych; (ii) wody podziemne w przypadku drewna w eksploatacji, które będzie narażone na częste oddziaływanie czynników atmosferycznych; <p>c) etykiety i w odpowiednich przypadkach karty charakterystyki dopuszczonych produktów zawierają informację, że przemysłowe lub zawodowe zastosowanie produktu odbywa się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że świeżo impregnowane drewno przechowuje się w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu są zbierane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.