

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2088 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2023

για την έγκριση της μάζας αντίδρασης προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-υδροξυαιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο εγκρίθηκε ως υπάρχουσα δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1093 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (2) Το προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο περιλαμβάνεται επίσης στον κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών του παραρτήματος II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽³⁾ για τους τύπους προϊόντων 2, 4 και 10, που αναφέρονται με τη χημική ονομασία «προπιονικό α-[2-(διδεκυλομεθυλαμμωνιο)αιθυλ]-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιύλιο) (άλας) (Bardap 26)».
- (3) Στις 22 Νοεμβρίου 2022 η επιτροπή βιοκτόνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) εξέδωσε γνώμες σχετικά με τις αιτήσεις για την έγκριση της δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 ⁽⁴⁾ και 4 ⁽⁵⁾, και τις υπέβαλε στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014.
- (4) Στις εν λόγω γνώμες, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σύνθεση της ουσίας και οι προδιαγραφές αναφοράς ήταν σύμφωνες με τη δραστική ουσία που αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε υπό τον τύπο προϊόντων 8, αλλά η ονομασία της ουσίας στον κατάλογο του παραρτήματος II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 και, κατά συνέπεια, στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1093 δεν ήταν κατάλληλη. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 13 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η ταυτότητα της δραστικής ουσίας προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο επαναπροσδιορίστηκε ως μάζα αντίδρασης προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-υδροξυαιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου (DMPAP).

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1093 της Επιτροπής, της 6ης Ιουλίου 2016, για την έγκριση της ουσίας προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (ΕΕ L 182 της 7.7.2016, σ. 1).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽⁴⁾ Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας μάζα αντίδρασης προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-υδροξυαιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου· του τύπου προϊόντων 2· ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας μάζα αντίδρασης προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-υδροξυαιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου· του τύπου προϊόντων 4· ECHA/BPC/364/2022.

- (5) Κατά συνέπεια, η ταυτότητα της δραστικής ουσίας πρέπει επίσης να τροποποιηθεί στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1093. Δεδομένου ότι πρέπει να επέλθουν ορισμένες αλλαγές στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1093 οι οποίες σχετίζονται με τον επαναπροσδιορισμό της ουσίας, για λόγους σαφήνειας, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η μάζα αντίδρασης προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-υδροξυαιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού Ν,Ν-διδεκυλο-Ν-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-Ν-μεθυλαμμωνίου ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1093 καταργείται.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου (DMPAP)	μάζα αντίδρασης προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-υδροξυαιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου και προπιονικού N,N-διδεκυλο-N-(2-(2-(2-υδροξυαιθοξυ)αιθοξυ)αιθυλο)-N-μεθυλαμμωνίου Αριθ. ΕΚ: - Αριθ. CAS: -	86,1 % w/w (ξηρό βάρος)	1 Ιανουαρίου 2018	31 Δεκεμβρίου 2027	8	<p>Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο·</p> <p>β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>i) στους βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες·</p> <p>ii) στα υπόγεια ύδατα για ξυλεία που πρόκειται να εκτεθεί σε συχνές μεταβολές καιρικών συνθηκών·</p> <p>γ) οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφάλειας των προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια υποδεικνύουν τη διεξαγωγή της βιομηχανικής ή επαγγελματικής εφαρμογής σε περικλειστούς χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο και την αποθήκευση της πρόσφατα κατεργασμένης με το προϊόν ξυλείας, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ή σε αμφότερα, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, καθώς και τη συλλογή, για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση, των ενδεχόμενων απωλειών από την εφαρμογή του προϊόντος.</p>

(*) Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.