

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1093 DER KOMMISSION

vom 6. Juli 2016

zur Genehmigung von Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat.
- (2) Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung bei der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 8 — Holzschutzmittel — bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 8 entspricht.
- (3) Italien war als bewertende zuständige Behörde bestimmt und legte am 20. November 2007 die Bewertungsberichte mit seinen Empfehlungen vor.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 8. Dezember 2015 vom Ausschuss für Biozidprodukte formuliert.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 8, die Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 zu genehmigen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Didecyl-methyl-poly (oxyethyl)ammoniumpropanoat	IUPAC-Bezeichnung: α-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-ω-hydroxy-poly(oxy-1,2-ethandiyl)propanoat EG-Nr.: nicht zutreffend CAS-Nr.: 94667-33-1	86,1 % m/m (Trockenmasse)	1. Januar 2018	31. Dezember 2027	8	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. 2. Wegen der Risiken für die bewerteten Verwendungen sind bei der Produktbewertung insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen: a) industrielle und gewerbliche Anwender; b) das Grundwasser im Fall der Nutzung behandelten Holzes, das häufig dem Wetter ausgesetzt ist. 3. Wegen der Risiken für Oberflächen- und Grundwasser ist auf Etiketten und, falls vorhanden, auf Sicherheitsdatenblättern zugelassener Produkte anzugeben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne erfolgen muss und dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung aufgefangen werden müssen.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Stoff ist.