

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2088 НА КОМИСИЯТА

от 28 септември 2023 година

за одобряване на реакционна маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 8 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1093 на Комисията веществото дидецилметилполи(оксиетил)амониев пропионат беше одобрено като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 8 ⁽²⁾.
- (2) Дидецилметилполи(оксиетил)амониевият пропионат е включен и в списъка на съществуващите активни вещества в приложение II към Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽³⁾ за продуктови типове 2, 4 и 10, като е посочен с неговото химично наименование „алфа-[2-(дидецилметиламонио)етил]-омега-хидрокси-поли(окси-1,2-етандиил)пропаноат (сол) („Bardar 26“).
- (3) На 22 ноември 2022 г. Комитетът по биоцидите към Европейската агенция по химикали („Агенцията“) прие становища относно заявления за одобрение на активното вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2 ⁽⁴⁾ и 4 ⁽⁵⁾ и ги представи на Комисията в съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014.
- (4) В тези становища Агенцията стигна до заключението, че съставът на веществото и референтната спецификация са в съответствие с активното вещество, оценено и одобрено по продукти тип 8, но че наименованието на веществото в списъка в приложение II към делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 и съответно в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1093 не е подходящо. Поради това в съответствие с член 13 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014, идентичността на активното вещество дидецилметилполи(оксиетил)амониев пропионат беше определена наново като реакционна маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат (DMRAP).

⁽¹⁾ OW L 167, 27.6.2012 г., р. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1093 на Комисията от 6 юли 2016 г. за одобряване на дидецилметилполи(оксиетил)амониев пропионат като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 8 (ОВ L 182, 7.7.2016 г., стр. 1).

⁽³⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържани се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество реакционна маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат; продуктови тип 2; ЕСНА/ВРС/363/2022.

⁽⁵⁾ Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество реакционна маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат; продуктови тип 4; ЕСНА/ВРС/364/2022.

- (5) Следователно идентичността на активното вещество трябва да бъде променена и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1093. Тъй като в Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1093 трябва да бъдат направени редица промени, свързани с новото определение на веществото, от съображения за яснота посоченият регламент следва да бъде заменен.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Реакционната маса от *N,N*-дидецил-*N*-(2-хидроксиетил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-хидроксиетокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат и *N,N*-дидецил-*N*-(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)-*N*-метиламониев пропионат се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 8 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1093 се отменя.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 септември 2023 година.

За Комисията
Председател

Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
реакционна маса от <i>N,N</i> -дидецил- <i>N</i> -(2-хидроксиетил)- <i>N</i> -метиламониев пропионат и <i>N,N</i> -дидецил- <i>N</i> -(2-(2-хидроксиетокси)етил)- <i>N</i> -метиламониев пропионат и <i>N,N</i> -дидецил- <i>N</i> -(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)- <i>N</i> -метиламониев пропионат (DMPAP);	реакционна маса от <i>N,N</i> -дидецил- <i>N</i> -(2-хидроксиетил)- <i>N</i> -метиламониев пропионат и <i>N,N</i> -дидецил- <i>N</i> -(2-(2-хидроксиетокси)етил)- <i>N</i> -метиламониев пропионат и <i>N,N</i> -дидецил- <i>N</i> -(2-(2-(2-хидроксиетокси)етокси)етил)- <i>N</i> -метиламониев пропионат; EO №: - CAS №: -	86,1 % тегловни (сухо вещество)	1 януари 2018 г.	31 декември 2027 г.	8	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с видовете употреба, обхванати от дадено заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката на равнището на Съюза на риска от употребата на активното вещество; б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) промишлените и професионалните потребители; ii) подпочвените води за дървесина, която често ще бъде изложена на атмосферно влияние; в) на етикетите и когато има такива, на информационните листове за безопасност на разрешените продукти се посочва, че промишлената или професионалната употреба се извършва в обособено помещение или върху непроницаема твърда основа с предпазен насип, че прясно обработеният дървен материал се съхранява след обработването на закрито или върху непроницаема твърда основа, или при спазване едновременно и на двете изисквания, за да се предотвратят преки изпускания в почвата или във водите, и всички изпуснати количества при прилагането на продукта се събират за повторна употреба или обезвреждане.

⁽¹⁾ Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или с различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.