

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1093

af 6. juli 2016

om godkendelse af didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat.
- (2) Didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾ blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til produkttype 8, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Italien blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 20. november 2007.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 8. december 2015 Det Europæiske Kemikalieagents udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at de biocidholdige produkter af produkttype 8, og som indeholder didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør didecylmethylnpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

- (7) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionat godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Didecylmethylnpoly (oxyethyl)ammoniumpropionat	IUPAC-navn: Alpha-[2-(didecylmethylnammonio)ethyl]-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethandiy)propionat EF-nr.: Ikke relevant CAS-nr.: 94667-33-1	86,1 % vægtprocent (tørvægt)	1. januar 2018	31. december 2027	8	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på: a) industrielle og erhvervsmæssige brugere b) grundvand i forbindelse med behandlet træ, der hyppigt vil blive udsat for vejrlig. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for overflade- og grundvand, skal det af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade til de godkendte produkter fremgå, at industriel eller erhvervsmæssig anvendelse skal foregå inden for et begrænset område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, og at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal lagres overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag — eller begge dele — for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra produkter, der anvendes, skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.