

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2088 DE LA COMISIÓN
de 28 de septiembre de 2023

por el que se aprueba la masa de reacción del propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio, el propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y el propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 8 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1093 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó el propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amonio como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo 8.
- (2) El propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amonio también está incluido en la lista de sustancias activas existentes del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽³⁾ para los tipos de producto 2, 4 y 10, donde se lo menciona con su nombre químico «poli(oxi-1,2-etanodiilo), α-[2-(didecilmetilamonio)etil]-ω-hidroxi-, propanoato (sal) (bardap 26)».
- (3) El 22 de noviembre de 2022, el Comité de Biocidas de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») adoptó los dictámenes sobre las solicitudes de aprobación de la sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2 ⁽⁴⁾ y 4 ⁽⁵⁾, y los presentó a la Comisión de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014.
- (4) En esos dictámenes, la Agencia concluyó que la composición de la sustancia y la especificación de referencia eran coherentes con la sustancia activa evaluada y aprobada en el tipo de biocida 8, pero que el nombre de la sustancia en la lista del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 y, por consiguiente, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1093 no era adecuado. Por tanto, con arreglo al artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, la identidad de la sustancia activa propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amonio se redefinió como «masa de reacción del propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamonio, el propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamonio y el propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamonio (DMPAP)».

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1093 de la Comisión, de 6 de julio de 2016, por el que se aprueba el uso del propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amonio como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 8 (DO L 182 de 7.7.2016, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité de Biocidas: «Opinion on the application for approval of the active substance: reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate. Product type: 2», ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Comité de Biocidas: «Opinion on the application for approval of the active substance: reaction mass of N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate and N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate Product type: 4», ECHA/BPC/364/2022.

- (5) En consecuencia, la identidad de la sustancia activa también debe modificarse en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1093. Dado que es necesario introducir varios cambios relacionados con la redefinición de la sustancia en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1093, en interés de la claridad, debe sustituirse dicho Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la masa de reacción del propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroxietil)-*N*-metilamonio, el propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroxietoxi)etil)-*N*-metilamonio y el propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroxietoxi)etoxi)etil)-*N*-metilamonio como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 8, en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1093.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil)-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil)-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil)-N-metilamonio (DMPAP)	Masa de reacción de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil)-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil)-N-metilamonio y propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil)-N-metilamonio N.º CE: - N.º CAS: -	86,1 % p/p (peso en seco)	1 de enero de 2018	31 de diciembre de 2027	8	Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las siguientes condiciones: a) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. b) En la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular: i) a los usuarios industriales y profesionales; ii) a las aguas subterráneas para la madera en servicio que vaya a exponerse a menudo a la intemperie. c) En las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, si se facilitan, de los biocidas autorizados se indicará que la aplicación industrial o profesional debe efectuarse dentro de un área confinada o sobre una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada deberá almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto y/o sobre una superficie dura e impermeable, para evitar pérdidas directas en el suelo o el agua, y que las posibles pérdidas derivadas de la aplicación del biocida deberán recogerse para su reutilización o eliminación.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna era el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.