

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2088,

28. september 2023,

millega kiidetakse heaks toimeaine *N,N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimassi kasutamine tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/1093 ⁽²⁾ kiideti heaks olemasoleva toimeaine didetsüülmetüülpolü (oksüetüül)ammooniumpropionaadi kasutamine tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides.
- (2) Didetsüülmetüülpolü(oksüetüül)ammooniumpropionaat on kantud ka komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 ⁽³⁾ II lisas esitatud olemasolevate toimeainete loetellu tooteliikide 2, 4 ja 10 puhul, kus selle keemiline nimetus on α -[2-(didetsüülmetüülammonio)etüül]- ω -hüdroksüpolü(oksü-1,2-etaandüül)propanaat (sool) (bardap 26).
- (3) 22. novembril 2022 võttis Euroopa Kemikaali ameti (edaspidi „kemikaali amet“) biotsiidikomitee vastu arvamused kõnealuse toimeaine kasutamise heakskiitmise taotluste kohta tooteliikidesse 2 ⁽⁴⁾ ja 4 ⁽⁵⁾ kuuluvates biotsiidides ning esitas need komisjonile kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2.
- (4) Nendes arvamustes jõudis kemikaali amet järeldusele, et aine koostis ja võrdluspetsifikatsioon ühtivad tooteliigi 8 all hinnatud ja heaks kiidetud toimeaine omadega, kuid kõnealuse aine nimetus delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 II lisa loetelus ja sellest tulenevalt rakendusmääruses (EL) 2016/1093 ei ole asjakohane. Seepärast määratleti delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 13 kohaselt toimeaine didetsüülmetüülpolü(oksüetüül)ammooniumpropionaat uuesti kui *N,N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimassi („DMPAP“).

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 6. juuli 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/1093, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine didetsüülmetüülpolü (oksüetüül)ammooniumpropionaadi kasutamine tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides (ELT L 182, 7.7.2016, lk 1).⁽³⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee 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 (Biotsiidikomitee arvamused toimeaine *N,N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimassi heakskiitmise taotluse kohta); tooteliik 2; ECHA/BPC/363/2022.⁽⁵⁾ Biocidal Products Committee 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 (Biotsiidikomitee arvamused toimeaine *N,N*-didetsüül-*N*-(2-hüdroksüetüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi, *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi ja *N,N*-didetsüül-*N*-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-*N*-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimassi heakskiitmise taotluse kohta); tooteliik 4; ECHA/BPC/364/2022.

- (5) Sellest tulenevalt tuleb rakendusmääruses (EL) 2016/1093 muuta ka toimeaine määratlust. Kuna rakendusmäärusesse (EL) 2016/1093 tuleb seoses aine uuesti määratlemisega teha mitu muudatust, tuleks kõnealune määrus selguse huvides asendada.
- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine N,N -didetsüül- N -(2-hüdroksüetüül)- N -metüülammooniumpropionaadi, N,N -didetsüül- N -(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)- N -metüülammooniumpropionaadi ja N,N -didetsüül- N -(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)- N -metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimassi kasutamine tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides kiidetakse heaks vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmäärus (EL) 2016/1093 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Tavanimetused	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
N,N-didetsüül-N-(2-hüdroksüetüül)-N-metüülammooniumpropionaadi, N,N-didetsüül-N-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-N-metüülammooniumpropionaadi ja N,N-didetsüül-N-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-N-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimass („DMPAP“)	N,N-didetsüül-N-(2-hüdroksüetüül)-N-metüülammooniumpropionaadi, N,N-didetsüül-N-(2-(2-hüdroksüetoksü)etüül)-N-metüülammooniumpropionaadi ja N,N-didetsüül-N-(2-(2-(2-hüdroksüetoksü)etoksü)etüül)-N-metüülammooniumpropionaadi reaktsioonimass EÜ nr: – CASi nr: –	86,1 massiprotsenti (kuivaines)	1. jaanuar 2018	31. detsember 2027	8	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu: i) tööstuslikele ja kutselistele kasutajatele; ii) põhjaveele, kui puitu kasutatakse välistingimustes; c) loa saanud toodete märgistusele või võimalikule kemikaali ohutuskardile märgitakse, et tööstuslik või kutsealane töötlemine toimub eraldatud alal või vedelikukindlal kõval alusel, millelt äravool on takistatud, ning et värskest töödeldud puit ladustatakse pärast töötlemist varikatuse all ja/või vedelikukindlal kõval alusel, et vältida toimeaine otsest heidet pinnasesse või vette, ning et toodete kasutamisel tekkinud jäägid kogutakse kokku taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.