

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1093 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. július 6.)

**a didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionátnak a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetsége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionát is.
- (2) A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> 16. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionátnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 8. terméktípusnak megfelelő – 8. terméktípusban (faanyagvédő szerek) való felhasználása tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Olaszország 2007. november 20-án benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentéseket és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2015. december 8-án megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a 8. terméktípusba tartozó, didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionátot tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionátnak a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A Bizottság jóváhagyja, hogy a didecil-metil-poli(oxietil)ammónium-propionátot a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 6-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

| Közhasználatú név                                       | IUPAC-név<br>Azonosító számok                                                                                                                                        | A hatóanyag minimális<br>tisztasági foka <sup>(1)</sup> | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárt     | Termék-<br>típus | Egyedi feltételek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Didecil-metil-poli(oxi-<br>etil)ammónium-pro-<br>pionát | IUPAC-név:<br>alfa-[2-(didecil-metil-ammó-<br>nium)etil]-.omega.-hidroxipoli<br>(oxi-1,2-etándiil) propionát<br>EK-szám: nincs hozzárendelve<br>CAS-szám: 94667-33-1 | 86,1 %(m/m) száraz<br>tömeg                             | 2018. január 1.   | 2027.<br>december 31. | 8.               | <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</li> <li>2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) az ipari és a foglalkozásszerű felhasználók;</li> <li>b) a felszín alatti vizek az időjárás hatásának gyakran kitett faanyag esetében</li> </ol> </li> <li>3. A felszíni és felszín alatti vizekre vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel az engedélyezett termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy ipari és foglalkozásszerű alkalmazásának zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen kell történnie, továbbá, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú – vagy mindkét feltételnek megfelelő – helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kijutás elkerülése érdekében, valamint, hogy a termék alkalmazása során keletkezett anyagvesztéséget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</li> </ol> |

<sup>(1)</sup> Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (1) bekezdése alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékekben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.