

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2088

(2023. gada 28. septembris),

ar ko par aktīvo vielu lietošanai 8. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 apstiprina *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta, un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta reakcijas masu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/1093 ⁽²⁾ par 8. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu tika apstiprināts didecilmetilpoli(oksietil)amonija propionāts.
- (2) Didecilmetilpoli(oksietil)amonija propionāts ir iekļauts arī Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 ⁽³⁾ II pielikuma esošu aktīvo vielu sarakstā attiecībā uz 2., 4. un 10. produkta veidu ar ķīmisko nosaukumu "poli(oksi-1,2-etāndiil),.alfa.-[2-(didecilmetilamonij)etil]-.omega.-hidroksi-, propanoāts (sāls) (bardap 26).
- (3) Eiropas Ķīmikāliju aģentūras ("Aģentūra") Biocīdu komiteja 2022. gada 22. novembrī pieņēma atzinumus par pieteikumiem uz aktīvās vielas apstiprināšanu lietošanai 2. ⁽⁴⁾ un 4. produkta veida ⁽⁵⁾ biocīdos un tos iesniedza Komisijai saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu.
- (4) Minētajos atzinos Aģentūra secināja, ka vielas sastāvs un atsaucis specifikācija atbilst novērtētajai un apstiprinātajai 8. produkta veida aktīvajai vielai, bet ka vielas nosaukums Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 II pielikuma sarakstā un līdz ar to Īstenošanas regulā (ES) 2016/1093 nav piemērots. Tāpēc aktīvās vielas didecilmetilpoli(oksietil)amonija propionāta identitāte saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 13. pantu tika pārdefinēta kā *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta, un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta ("DMPAP") reakcijas masa.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/1093 (2016. gada 6. jūlijs), ar ko didecilmetilpoli(oksietil)amonija propionātu apstiprina par 8. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu (OV L 182, 7.7.2016., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošu aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).⁽⁴⁾ Biocīdu komiteja, *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⁾ Biocīdu komiteja, *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) Tātad aktīvās vielas identitāte ir jāmaina arī Īstenošanas regulā (ES) 2016/1093. Īstenošanas regulā (ES) 2016/1093 ir jāveic vairākas izmaiņas saistībā ar vielas pārdefinēšanu, tāpēc skaidrības labad minētā regula būtu jāaizstāj.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Par aktīvo vielu lietošanai 8. produkta veida biocīdos apstiprina *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroksietil)-*N*-metilamonija propionāta un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta, un *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-*N*-metilamonija propionāta reakcijas masu ar noteikumu, ka ir izpildīti pielikumā izklāstītie nosacījumi.

2. pants

Īstenošanas regulu (ES) 2016/1093 atceļ.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 28. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonija propionāta un N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonija propionāta, un N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonija propionāta ("DMPAP") reakcijas masa	N,N-didecil-N-(2-hidroksietil)-N-metilamonija propionāta un N,N-didecil-N-(2-(2-hidroksietoksi)etil)-N-metilamonija propionāta, un N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroksietoksi)etoksi)etil)-N-metilamonija propionāta reakcijas masa EK Nr.: - CAS Nr.: -	86,1 masas % (sausna)	2018. gada 1. janvāris	2027. gada 31. decembris	8	Atļauju lietot biocīdus piešķir tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas piešķiruma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta: i) rūpnieciskiem un profesionāliem lietotājiem; ii) attiecībā uz koksni, kas pastāvīgi tiks pakļauta laikapstākļu iedarbībai, – pazemes ūdeņiem; c) atļauto produktu marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās ir norādīts, ka rūpnieciskais vai profesionālais lietojums notiek slēgtā teritorijā vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes ar aizsargsienu, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes tiek uzglabāta nojumē un/vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka nopilējušie vai notecējušie produkti tiek savākti atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai.

⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.