

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2088 DA COMISSÃO
de 28 de setembro de 2023

que aprova a massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamónio como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio foi aprovado como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 8 pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1093 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) O propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio está igualmente incluído na lista de substâncias ativas existentes do anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽³⁾ para os tipos de produtos 2, 4 e 10, sendo referido com a sua denominação química «omega.-Hidroxiopropanoato de poli(oxi-1,2-etanodil),.alfa.-[2-(didecilmetilamónio)etilo] (sal) (Bardap 26)».
- (3) Em 22 de novembro de 2022, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») adotou os pareceres sobre os pedidos de aprovação da substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 ⁽⁴⁾ e 4 ⁽⁵⁾, e apresentou-os à Comissão em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014.
- (4) Nesses pareceres, a Agência concluiu que a composição da substância e a especificação de referência eram coerentes com a substância ativa avaliada e aprovada no âmbito do tipo de produtos 8, mas que a denominação da substância na lista do anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 e, consequentemente, no Regulamento de Execução (UE) 2016/1093 não era adequada. Por conseguinte, nos termos do artigo 13.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, a identidade da substância ativa propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio foi redefinida como massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxi)etil-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil-N-metilamónio («DMPAP»).

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/1093 da Comissão, de 6 de julho de 2016, que aprova o propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 182 de 7.7.2016, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité dos Produtos 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 dos Produtos 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) Por conseguinte, a identidade da substância ativa também tem de ser alterada no Regulamento de Execução (UE) 2016/1093. Uma vez que é necessário introduzir uma série de alterações relacionadas com a redefinição da substância no Regulamento de Execução (UE) 2016/1093, esse regulamento deve, por uma questão de clareza, ser substituído.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A massa de reação de propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-hidroxi)etil)-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-hidroxi)etoxi)etil)-*N*-metilamónio e propionato de *N,N*-didecil-*N*-(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil)-*N*-metilamónio é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2016/1093.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Massa de reação de propionato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N</i> -(2-hidroxi)etil)- <i>N</i> -metilamónio e propionato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N</i> -(2-(2-hidroxi)etoxi)etil)- <i>N</i> -metilamónio e propionato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N</i> -(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil)- <i>N</i> -metilamónio («DMPAP»)	Massa de reação de propionato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N</i> -(2-hidroxi)etil)- <i>N</i> -metilamónio e propionato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N</i> -(2-(2-hidroxi)etoxi)etil)- <i>N</i> -metilamónio e propionato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N</i> -(2-(2-(2-hidroxi)etoxi)etoxi)etil)- <i>N</i> -metilamónio N.º CE: - N.º CAS: -	86,1 % m/m (peso seco)	1 de janeiro de 2018	31 de dezembro de 2027	8	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) A avaliação do produto tem especialmente em conta: i) os utilizadores industriais e profissionais, ii) as águas subterrâneas, no caso da madeira que, quando em utilização, ficará frequentemente exposta aos agentes atmosféricos; c) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial ou profissional é efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado, que a madeira recentemente tratada é armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água, e que quaisquer derrames decorrentes da aplicação do produto são recolhidos para reutilização ou eliminação.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.