

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1093 AL COMISIEI

din 6 iulie 2016

de aprobare a propionatului de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea posibilității de a fi autorizate pentru utilizare în produsele biocide. Lista respectivă include propionatul de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu.
- (2) Propionatul de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu a fost evaluat în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> în vederea utilizării în produsele din tipul de produs 8 (produse de conservare a lemnului), astfel cum a fost definit în anexa V la directiva menționată, care corespunde tipului de produs 8 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Italia a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a transmis, la 20 noiembrie 2007, rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 8 decembrie 2015 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 8 și care conțin propionat de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite condiții referitoare la utilizarea produselor respective.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea propionatului de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu în produsele biocide din tipul de produs 8, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (7) Ar trebui să se prevadă o perioadă de timp rezonabilă înainte de aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să adopte măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă propionatul de didecilmetilpoli(oxietil)amoniu ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 iulie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
Propionat de didecilmetilpoli(oxietil)aminiu	Denumire IUPAC: Alpha-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediy)l propionate Nr. CE: nu este alocat Nr. CAS: 94667-33-1	86,1 % g/g (în substanță uscată)	1 ianuarie 2018	31 decembrie 2027	8	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. La evaluarea produsului se acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită: (a) utilizatorilor industriali și profesionali; (b) apelor subterane pentru lemnul care va fi expus unor intemperii frecvente. 3. Având în vedere riscurile identificate pentru apele de suprafață și cele subterane, etichetele și, dacă sunt furnizate, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că aplicarea industrială sau profesională trebuie să se desfășoare într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă cu îndiguire, că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, sau ambele, pentru a preveni pierderile directe în sol sau în apă, și că orice pierderi rezultate în urma aplicării produsului se recuperează în vederea reutilizării sau eliminării.

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substances used for the evaluation performed in conformity with article 89 paragraph (1) of Regulation (EU) no. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have a degree of purity equal or different, if it is proven that this is equivalent from the technical point of view to the evaluated active substance.