

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2088

ze dne 28. září 2023

kterým se schvaluje reakční směs *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Didecyl(methyl)poly(oxyethyl)amonium-propionát byl schválen jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8 prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1093 <sup>(2)</sup>.
- (2) Didecyl(methyl)poly(oxyethyl)amonium-propionát je rovněž zařazen na seznam stávajících účinných látek v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 <sup>(3)</sup> pro přípravky typu 2, 4 a 10, kde je uveden pod svým chemickým názvem „ $\alpha$ -[2-(didecylmethylamonio)ethyl]- $\omega$ -[hydroxypoly(oxyethylen)-propionát] (Bardap 26)“.
- (3) Dne 22. listopadu 2022 přijal Výbor pro biocidní přípravky Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) stanoviska k žádostem o schválení účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 2 <sup>(4)</sup> a 4 <sup>(5)</sup> a předložil je Komisi v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014.
- (4) V uvedených stanoviscích agentura dospěla k závěru, že složení látky a referenční specifikace jsou v souladu s účinnou látkou, která byla posouzena a schválena v rámci typu přípravku 8, ale že název látky uvedený v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, a tudíž v prováděcím nařízení (EU) 2016/1093 není vhodný. Proto byla podle článku 13 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 identita účinné látky didecyl(methyl)poly(oxyethyl)amonium-propionát nově definována na reakční směs *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu (DMPAP).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1093 ze dne 6. července 2016, kterým se schvaluje didecyl(methyl)poly(oxyethyl)amonium-propionát jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 182, 7.7.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(4)</sup> Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky reakční směs *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu; typ přípravku 2; ECHA/BPC/363/2022.

<sup>(5)</sup> Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky reakční směs *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu; typ přípravku 4; ECHA/BPC/364/2022.

- (5) V důsledku toho je rovněž potřeba změnit identitu účinné látky v prováděcím nařízení (EU) 2016/1093. Vzhledem k tomu, že v prováděcím nařízení (EU) 2016/1093 je v souvislosti s novou definicí látky potřeba provést řadu změn, mělo by být uvedené nařízení v zájmu jasnosti nahrazeno.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Reakční směs *N,N*-didecyl-*N*-(2-hydroxyethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu a *N,N*-didecyl-*N*-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-*N*-methylammonium-propionátu se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

#### Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) 2016/1093 se zrušuje.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2023.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

| Obecný název                                                                                                                                                                                                                            | Název podle IUPAC<br>Identifikační čísla                                                                                                                                                                                                                         | Minimální stupeň<br>čistoty účinné látky <sup>(1)</sup> | Datum schválení | Datum skončení<br>platnosti schválení | Typ<br>přípravku | Zvláštní podmínky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reakční směs N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu (DMPAP) | Reakční směs N,N-didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu a N,N-didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium-propionátu<br><br>Č. ES: –<br><br>Č. CAS: – | 86,1 % hmotnostních sušiny                              | 1. ledna 2018   | 31. prosince 2027                     | 8                | Povolení biocidních přípravků podléhá těmto podmínkám:<br>a) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie;<br>b) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost:<br>i) průmyslovým a profesionálním uživatelům;<br>ii) podzemní vodě u dřeva, které bude často vystaveno vlivu počasí;<br>c) etikety a (pokud jsou k dispozici) bezpečnostní listy u povolených přípravků musí uvádět, že průmyslové či profesionální použití se musí provádět v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem a že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření buď skladováno pod ochranným krytem, nebo na nepropustném pevném podloží (nebo lze zvolit obojí), aby se předešlo přímému úniku do půdy nebo vody, a že jakýkoli únik při použití přípravku se musí zachytit k opětovnému využití nebo likvidaci. |

<sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.