

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1093**2017/EØS/36/31****av 6. juli 2016****om godkjenning av didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat.
- 2) Didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 8 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Italia ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapportene sammen med sine anbefalinger 20. november 2007.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 8. desember 2015 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 8 som inneholder didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 8, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 182 av 7.7.2016, s.1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 180/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

- 7) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Didecylmetylpoly(oksyetyl)ammoniumpropionat godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 6. juli 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelsen Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
Didecylmetylpolyoxyetyl- ammoniumpropionat	IUPAC-betegnelsen: Alfa-[2-(didecylmetylammonio)etyl]- .omega.-hydroksey-poly(oxy- 1,2-etandiyl)propionat EF-nr.: Ikke tildelt CAS-nr.: 94667-33-1	86,1 vektprosent (tørrvekt)	1. januar 2018	31. desember 2027	8	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til a) industrielle brukere og yrkesbrukere, b) grunnvann når det benyttes behandlet treverk som hyppig vil bli utsatt for værpåvirkning. 3) På bakgrunn av risikoene som er påvist for overflate- og grunnvann, skal det framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at industriell eller yrkesmessig bruk skal finne sted innenfor et lukket område eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse, og at nybehandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill fra bruk av produktet skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.