

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2088 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2023**

che approva la massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-idrossietossi)etil]-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-[2-idrossietossi]etossi)etil]-N-metilammonio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il propionato di didecil-metil-poli(ossietil)ammonio è stato approvato come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 con il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1093 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Il propionato di didecil-metil-poli(ossietil)ammonio è anche incluso nell'elenco di principi attivi esistenti di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽³⁾ per i tipi di prodotto 2, 4 e 10, sotto la denominazione chimica «Poli(ossi-1,2-etanedil), alfa-[2-(didecilmetilammonio)etil]-omega-idrossi-, propionato (sale) (Bardap 26)».
- (3) Il 22 novembre 2022 il comitato sui biocidi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») ha adottato i pareri sulle domande di approvazione del principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 ⁽⁴⁾ e 4 ⁽⁵⁾ e li ha presentati alla Commissione in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014.
- (4) In tali pareri l'Agenzia ha concluso che la composizione della sostanza e la specifica di riferimento erano coerenti con il principio attivo valutato e approvato nel tipo di prodotto 8, ma che la denominazione della sostanza nell'elenco dell'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 e, di conseguenza, nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/1093 non era appropriata. Pertanto, a norma dell'articolo 13 del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, l'identità del principio attivo propionato di didecil-metil-poli(ossietil)ammonio è ridefinita come massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio («DMPAP»).

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1093 della Commissione, del 6 luglio 2016, che approva il propionato di didecil-metil-poli(ossietil)ammonio come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8 (GU L 182 del 7.7.2016, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-idrossietossi)etil]-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-[2-idrossietossi]etossi)etil]-N-metilammonio; tipo di prodotto 2; ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-idrossietossi)etil]-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-[2-idrossietossi]etossi)etil]-N-metilammonio; tipo di prodotto 4; ECHA/BPC/364/2022.

- (5) Di conseguenza l'identità del principio attivo deve essere anche modificata nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/1093. Dato che è necessario apportare una serie di modifiche riguardanti la ridefinizione della sostanza nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/1093, per motivi di chiarezza è opportuno sostituire tale regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-idrossietossi)etil)-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-(2-(2-(2-idrossietossi)etossi)etil)-N-metilammonio è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1093 è abrogato.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-idrossietossi)etil]-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-[2-idrossietossi]etossi)etil]-N-metilammonio («DMPAP»)	Massa di reazione di propionato di N,N-didecil-N-(2-idrossietil)-N-metilammonio, propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-idrossietossi)etil]-N-metilammonio e propionato di N,N-didecil-N-[2-(2-[2-idrossietossi]etossi)etil]-N-metilammonio Numero CE: - Numero CAS: -	86,1 % p/p (peso a secco)	1o gennaio 2018	31 dicembre 2027	8	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: i) agli utilizzatori industriali e professionali; ii) alle acque sotterranee nel caso del legno trattato che sarà esposto frequentemente agli agenti atmosferici; c) alle etichette e, se del caso, alle schede di dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati che specificano che l'applicazione in ambito industriale o professionale avviene all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, e che subito dopo il trattamento il legno è conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui nel suolo o nelle acque e per consentire la raccolta di eventuali scoli risultanti dall'applicazione del prodotto al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.