

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2088 DER KOMMISSION**vom 28. September 2023**

zur Genehmigung der Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropanoat wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1093 der Kommission ⁽²⁾ als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.
- (2) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropanoat ist auch in der Liste der alten Wirkstoffe in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽³⁾ für die Produktarten 2, 4 und 10 mit der chemischen Bezeichnung „Poly(oxy-1,2-ethandiyl),.alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoat (Salz) (Bardap 26)“ aufgeführt.
- (3) Am 22. November 2022 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) die Stellungnahmen zu den Anträgen auf Genehmigung des Wirkstoffs zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 ⁽⁴⁾ und 4 ⁽⁵⁾ an und übermittelte sie der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014.
- (4) In diesen Stellungnahmen kam die Agentur zu dem Schluss, dass die Wirkstoffzusammensetzung und die Referenzspezifikation mit dem Wirkstoff, der für die Produktart 8 bewertet und genehmigt wurde, kohärent sind, dass jedoch die Bezeichnung des Stoffes in der Liste in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 und folglich in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1093 unangemessen ist. Daher wurde gemäß Artikel 13 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 die Identität des Wirkstoffs Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropanoat neu definiert als Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat („DMPAP“).

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1093 der Kommission vom 6. Juli 2016 zur Genehmigung von Didecyl-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropanoat als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (ABl. L 182 vom 7.7.2016, S. 1).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee 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; product-type 2; ECHA/BPC/363/2022.

⁽⁵⁾ Biocidal Products Committee 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; product-type 4; ECHA/BPC/364/2022.

- (5) Folglich muss die Identität des Wirkstoffs auch in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1093 geändert werden. Da im Zusammenhang mit der Neudefinition des Wirkstoffs in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1093 eine Reihe von Änderungen vorgenommen werden müssen, sollte die genannte Verordnung aus Gründen der Klarheit ersetzt werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropanoat wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.

Artikel 2

Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/1093 wird aufgehoben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropa- noat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropa- noat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropa- noat („DMPAP“)	Reaktionsmasse von N,N-Didecyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammoniumpropa- noat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropa- noat und N,N-Didecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammoniumpropa- noat EG-Nr.: — CAS-Nr.: —	86,1 % m/m Trock- enmasse	1. Januar 2018	31. Dezember 2027	8	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) bei der Produktbewertung sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen: i) industrielle und gewerbliche Verwender; ii) das Grundwasser im Fall der Nutzung behandelten Holzes, das häufig dem Wetter ausgesetzt ist. c) Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten ist anzugeben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne erfolgen muss und dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.

(¹) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.