

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1093 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουλίου 2016

για την έγκριση της ουσίας προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο ως υπάρχουσα δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θεσπίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή τους έγκριση για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο.
- (2) Το προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 8, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Ιταλία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 20 Νοεμβρίου 2007.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 8 Δεκεμβρίου 2015 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (6) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

- (7) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Η ουσία προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιουλίου 2016.

*Για την Επιτροπή*  
*Ο Πρόεδρος*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Προπιονικό διδεκυλομεθυλοπολυ(οξυαιθυλο)αμμώνιο	Ονομασία IUPAC: Προπιονικό α-[2-(διδεκυλομεθυλαμμωνιο)αιθυλ]-ω-υδροξυ-πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιώλιο) Αριθ. ΕΚ: Δεν έχει αποδοθεί Αριθ. CAS: 94667-33-1	86,1 % w/w (ξηρό βάρος)	1 Ιανουαρίου 2018	31 Δεκεμβρίου 2027	8	Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:  1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.  2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:  a) τους βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες·  b) τα υπόγεια ύδατα για ξυλεία που πρόκειται να εκτεθεί σε συχνές μεταβολές καιρικών συνθηκών.  3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων πρέπει να αναφέρουν ότι η βιομηχανική ή επαγγελματική εφαρμογή διεξάγεται μέσα σε περικλειστή περιοχή ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με τοιχώματα, και ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ή και τα δύο, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες από την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση.

(\*) Η καθαρότητα που εμφανίζεται στην παρούσα στήλη είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.