

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1093 VAN DE COMMISSIE

van 6 juli 2016

tot goedkeuring van didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 8

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. In die lijst is didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat opgenomen.
- (2) Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat is overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ beoordeeld voor gebruik in producten voor productsoort 8 (houtconserveermiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, die overeenstemt met productsoort 8 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Italië is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 20 november 2007 de beoordelingsverslagen en zijn aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 8 december 2015 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies kan van biociden voor productsoort 8 die didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (6) Bijgevolg moet didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor productsoort 8, mits bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

- (7) Er moet een redelijke termijn verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Didecylmethylpoly(oxyethyl)ammoniumpropionaat wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 8, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 juli 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Didecylmethylpoly (oxyethyl)ammoniumpropionaat	IUPAC-naam: α-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-ω-hydroxy-poly(oxy-1,2-ethaandiyl)propionaat EG-nummer: Geen nummer toegewezen CAS-nr.: 94667-33-1	86,1 % m/m (drooggewicht)	1 januari 2018	31 december 2027	8	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's waarop is gewezen bij het beoordeelde gebruik, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan: a) industriële of professionele gebruikers; b) grondwater voor hout dat bij gebruik aan verwerking zal worden blootgesteld. 3. Gezien de gesignaleerde risico's voor het oppervlaktewater en het grondwater moet op de etiketten en de eventueel verstrekte veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten worden aangegeven dat industrieel of professioneel aanbrengen van het product moet worden uitgevoerd binnen een afgesloten gebied of op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming, dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen bij het aanbrengen van het product met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 89, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.