

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1093

z dnia 6 lipca 2016 r.

**zatwierdzające propionian didecylometylopoli(oksyetylo)amonu jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera propionian didecylometylopoli(oksyetylo)amonu.
- (2) Propionian didecylometylopoli(oksyetylo)amonu został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> pod kątem stosowania w produktach typu 8 (środkach konserwacji drewna), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 8, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Włochy zostały wyznaczone jako właściwy organ oceniający i w dniu 20 listopada 2007 r. przedłożyły sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 8 grudnia 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 i zawierające propionian didecylometylopoli(oksyetylo)amonu spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić propionian didecylometylopoli(oksyetylo)amonu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się propionian didecylometylopoli(oksyetylo)amonu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 lipca 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczególne
Propionian didecylo- metylopoli(oksyetylo) amonu	Nazwa IUPAC: Propionian alfa-[2-(didecylo- metyloamiono)etylo]-omega- hydroksy-poli(oksy-1,2-etano- diylu) Nr WE: Nieprzypisany Nr CAS: 94667-33-1	86,1 % w/w (sucha masa)	1 stycznia 2018 r.	31 grudnia 2027 r.	8	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</li> <li>2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych;</li> <li>b) wody podziemne w przypadku drewna w eksploatacji, które będzie narażone na częste oddziaływanie czynników atmosferycznych.</li> </ol> </li> <li>3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla wód powierzchniowych i podziemnych etykiety dopuszczonych produktów, oraz w przypadku gdy są dostarczane – ich karty charakterystyki, muszą zawierać informację, że przemysłowe lub profesjonalne zastosowanie produktu powinno odbywać się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z otaczającym je zabezpieczeniem, że świeżo impregnowane drewno należy przechowywać po impregnacji w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, bądź w miejscu posiadającym obie te cechy, w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody, oraz że wszelkie pozostałości po zastosowaniu produktu muszą zostać zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.