2024/2964

2.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2964 НА КОМИСИЯТА

от 29 ноември 2024 година

за одобряване на продукти от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 8 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) се установява списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Посоченият списък включва *N*-дидецил-*N*-диполиетоксиамониев борат/Дидецилполиоксетиламониев борат (полимерен бетаин) (CAS № 214710-34-6) за продуктов тип 8.

(2) *N*-дидецил-*N*-диполиетоксиамониев борат/Дидецилполиоксетиламониев борат (полимерен бетаин) беше оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 8 (консерванти за дърво), описан в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), който съответства на продуктов тип 8, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Гърция и на 25 февруари 2011 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани в съответствие със съществените условия за одобрение, установени в Директива 98/8/ЕО.

(5) По време на разглеждането на *N*-дидецил-*N*-диполиетоксиамониев борат/Дидецилполиоксетиламониев борат (полимерен бетаин) наименованието на посоченото активно вещество беше променено от Агенцията на продукти от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин).

(6) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобрение на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 29 май 2024 г. ([4]) Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(7) В становището си Агенцията стигна до заключението, че може да се очаква биоцидите от продуктов тип 8, които съдържат продукти от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин), да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви б), в) и г) от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени изисквания, свързани с тяхната употреба.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance reaction products of boric acid with didecylamine and ethylene oxide (Polymeric betaine) (Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество „продукти от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин)“); продуктов тип 8; ECHA/BPC/424/2024, прието на 29 май 2024 г.

(8) Като се вземе предвид становището на Агенцията, е целесъобразно продуктите от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин) да бъдат одобрени като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 8 при спазване на определени условия, включително определени условия за пускане на пазара на третирани изделия, обработени с или съдържащи продукти от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин).

(9) В становището си Агенцията стигна също така до заключението, че продуктите от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин) отговарят на критериите за много устойчиво и токсично вещество в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Поради това продуктите от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин) отговарят на условието, определено в член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, и следва да се смятат за кандидат за замяна.

(10) В съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентните органи на държавите членки следва да извършат сравнителна оценка като част от оценката на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна.

(11) Тъй като съгласно предвиденото в член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 веществата, чието оценяване от държавите членки е приключило преди 1 септември 2013 г., следва да бъдат одобрени съгласно съществените условия за одобрение, установени в Директива 98/8/ЕО, срокът на одобрението следва да бъде 10 години в съответствие с практиката, установена съгласно същата директива.

(12) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Продуктите от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин) се одобряват като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 8 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 ноември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Полимерен бетаин	Наименование по IUPAC: продукти от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид ЕО №: няма данни CAS №: 214710-34-6	100 % тегло на единица тегло Полимерният бетаин е вещество UVCB (вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали).	1 юни 2026 г.	31 май 2036 г.	8	1) Продуктите от реакция на борна киселина с дидециламин и етиленов оксид (полимерен бетаин) се смятат за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Разрешенията за биоциди, съдържащи полимерен бетаин като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) при оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с евентуални видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска от употребата на активното вещество на равнището на Съюза; б) при оценката на продукта се обръща особено внимание на: i) промишлените и професионалните потребители; ii) пречиствателната станция за отпадъчни води, повърхностните води, седименти, почвените и подпочвените води за клас на употреба 1 ([2])(ситуация, при която дървесината или продуктът от дървесина е на закрито, не е изложен на атмосферни влияния и намокряне) и клас на употреба 2 (ситуация, при която дървесината или продуктът от дървесина е покрит и не е изложен на атмосферни влияния, по-специално дъжд и дъжд, носен от вятъра, но при която може да възникне случайно, но не постоянно намокряне); в) предвид установените рискове за повърхностните води, седиментите, почвените и подпочвените води по време на промишлено импрегниране и съхранение на дървесина, предназначена за класове на употреба 1 и 2, върху етикетите и в информационните листове за безопасност (когато е предвидено да има такива) на разрешените продукти следва да се посочи, че: i) всички процеси, свързани с промишлени приложения, се изпълняват в обособено помещение, разположено върху непропусклива твърда основа, с предпазен насип, за да се предотврати оттичането, и в което има система за възстановяване (напр. вана);

						ii) са въведени мерки за предотвратяване на изпускането на вода за почистване (след почистване на подовете, резервоарите, контейнерите) в околната среда (канализация, почви, води) по време на етапа на прилагане; iii) прясно обработеният дървен материал се съхранява след обработката му на закрито или върху непропусклива твърда основа, или по двата начина едновременно, за да се предотвратят преки изпускания в почвата, канализацията или във водите, както и че всички изпуснати количества при прилагането на продукта, включително замърсена вода/почва, трябва да бъдат събрани за повторна употреба или обезвреждане; г) компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, полимерен бетаин, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012; д) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества, или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([3])или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези максимално допустими граници на остатъчни вещества не са превишени.

						3) Пускането на пазара на третирани изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, обработено с или съдържащо полимерен бетаин, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Класовете на употреба, описани в EN 335:2013, са определени по отношение на условията на експлоатация с оглед на общото съдържание на влага и преобладаващите причиняващи влошаване на качеството биологични агенти (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, November 2022).

([3]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).