2024/2964

2.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2964

ze dne 29. listopadu 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 schvalují reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerický betain) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje *N*-didecyl-*N*-dipolyethoxyammonium-borát/α, α'-(didecyliminio)bis[ω-hydropoly(ethylenoxy)]-borát (polymerický betain) (č. CAS: 214710-34-6) pro typ přípravku 8.

(2) *N*-didecyl-*N*-dipolyethoxyammonium-borát/α, α'-(didecyliminio)bis[ω-hydropoly(ethylenoxy)]-borát (polymerický betain) byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (konzervační přípravky pro dřevo), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), což odpovídá přípravkům typu 8, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Řecko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 25. února 2011 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura").

(4) Z čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být hodnoceny v souladu s věcnými podmínkami pro schválení stanovenými ve směrnici 98/8/ES.

(5) Během posuzování *N*-didecyl-*N*-dipolyethoxyammonium-borátu/α, α'-(didecyliminio)bis[ω-hydropoly(ethylenoxy)]-borátu (polymerického betainu) změnila agentura název uvedené účinné látky na „reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerický betain)".

(6) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 29. května 2024 stanovisko agentury ([4]) s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(7) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že je možné předpokládat, že biocidní přípravky typu 8 obsahující reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerický betain) splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité požadavky pro jejich použití.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 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); Product-type: 8; ECHA/BPC/424/2024, přijaté dne 29. května 2024.

(8) S ohledem na stanovisko agentury je vhodné schválit reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerický betain) jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou dodržení určitých podmínek, včetně podmínek týkajících se uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny reakčními produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerickým betainem) nebo které je obsahují, na trh.

(9) Ve svém stanovisku agentura rovněž dospěla k závěru, že reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerický betain) splňují kritéria velmi perzistentní a toxické látky podle přílohy XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]). Reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerický betain) proto splňují podmínku stanovenou v čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 a měly by být považovány za látku, která se má nahradit.

(10) V souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 mají příslušné orgány členských států provést v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo o obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, srovnávací posouzení.

(11) Jelikož lze z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyvodit, že by látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, měly být schváleny v souladu s věcnými podmínkami pro schválení stanovenými ve směrnici 98/8/ES, měla by doba schválení v souladu s praxí zavedenou podle uvedené směrnice činit deset let.

(12) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (polymerický betain) se schvalují jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Polymerický betain	Název podle IUPAC: reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem č. ES: není k dispozici č. CAS: 214710-34-6	100 % hmotnostních Polymerický betain je látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál (UVCB).	1. června 2026	31.května2036	8	1) Reakční produkty kyseliny borité s didecylaminem a ethylenoxidem (dále jen „polymerický betain“) se v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 považují za látku, která se má nahradit. 2) Povolení biocidních přípravků obsahujících polymerický betain jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. b) Při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost: i) průmyslovým a profesionálním uživatelům; ii) čistírnám odpadních vod, povrchovým vodám, sedimentům, půdě a podzemním vodám pro třídu použití ([2])1 (situace, kdy se dřevo nebo výrobek na bázi dřeva nachází uvnitř konstrukce, není vystaven(o) povětrnostním vlivům a riziku navlhnutí) a třídu použití 2 (situace, kdy je dřevo nebo výrobek na bázi dřeva zakryt(o) a není vystaven(o) povětrnostním vlivům, zejména dešti a dešti šířenému větrem, ale kdy může čas od času, nikoliv však trvale, dojít k jeho navlhnutí). c) S ohledem na rizika zjištěná pro povrchové vody, sedimenty, půdu a podzemní vody při průmyslové impregnaci a skladování dřeva určeného pro třídy použití 1 a 2 musí být na štítcích a případně v bezpečnostních listech povolených přípravků uvedeno: i) veškeré průmyslové využití musí probíhat v uzavřeném prostoru umístěném na nepropustném pevném podloží se zpevněním, aby se zabránilo odtoku, a musí být zaveden systém rekuperace (např. vana);

						ii) jsou zavedena opatření, která zabrání jakémukoli uvolňování čisticí vody (po čištění podlah, nádrží, kontejnerů) do životního prostředí (kanalizace, půda, voda) během fáze použití; iii) čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, nebo obojím, aby se zabránilo přímým únikům do půdy, kanalizace nebo vody, a veškeré úniky při použití přípravku, včetně veškeré kontaminované vody/půdy, musí být shromažďovány za účelem opětovného použití nebo zneškodnění. d) Příslušné orgány členských států nebo – v případě povolení Unie – Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího polymerický betain příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012. e) V případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se musí posoudit potřeba stanovit nové maximální limity reziduí (MLR) nebo pozměnit stávající MLR v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([3]) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([4])a musí se přijmout veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto MLR nebudou překročeny.

						3) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu ošetřeného polymerickým betainem nebo obsahujícího polymerický betain na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Třídy použití popsané v normě EN 335:2013 jsou definovány z hlediska provozních podmínek s odkazem na všeobecný obsah vlhkosti a převažující biologické činitele zhoršení (Pokyny agentury ECHA k nařízení o biocidních přípravcích, svazek II: Účinnost, části B+C: Posouzení a hodnocení, verze 5.0, listopad 2022).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).