Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2964

2.12.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2964 DER KOMMISSION

vom 29. November 2024

zur Genehmigung von Reaktionsprodukten von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist N-Didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/Didecylpolyoxethylammoniumborat (Polymeres Betain) (CAS-Nr.: 214710-34-6) für Produktart 8 aufgeführt.

(2) N-Didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/Didecylpolyoxethylammoniumborat (Polymeres Betain) wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) definierten Produktart 8 (Holzschutzmittel) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 8 entspricht.

(3) Griechenland wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 25. Februar 2011 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.

(4) Aus Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.

(5) Bei der Prüfung von N-Didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/Didecylpolyoxethylammoniumborat (Polymeres Betain) wurde die Bezeichnung dieses Wirkstoffs von der Agentur in „Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain)“ geändert.

(6) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 29. Mai 2024 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur an ([4]), in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.

(7) Laut Stellungnahme der Agentur kann davon ausgegangen werden, dass Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) enthaltende Biozidprodukte der Produktart 8 die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG festgelegten Anforderungen erfüllen, sofern bestimmte Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 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, angenommen am 29. Mai 2024.

(8) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, darunter Bedingungen für das Inverkehrbringen von mit Reaktionsprodukten von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) behandelten oder Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) enthaltenden Waren, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 zu genehmigen.

(9) In der Stellungnahme der Agentur wird ferner der Schluss gezogen, dass Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) die Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) für die Einstufung als sehr persistente und toxische Stoffe erfüllen. Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) erfüllen daher die Bedingung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und sollten als zu ersetzende Wirkstoffe gelten.

(10) Gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nehmen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Teil der Bewertung des Antrags auf Zulassung oder auf Verlängerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, eine vergleichende Bewertung vor.

(11) Da aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgeleitet werden kann, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen ist, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollten, sollte der Genehmigungszeitraum im Einklang mit der Praxis unter der genannten Richtlinie 10 Jahre betragen.

(12) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid (polymeres Betain) werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. November 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Polymeres Betain	IUPAC-Bezeichnung: Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: 214710-34-6	100 % Masse pro Masse. Polymeres Betain fällt unter die Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB-Stoffe).	1. Juni 2026	31. Mai 2036	8	1. Reaktionsprodukte von Borsäure mit Didecylamin und Ethylenoxid („polymeres Betain“) gelten als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. 2. Die Zulassung von polymeres Betain als Wirkstoff enthaltenden Biozidprodukten ist an folgende Bedingung geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; b) außerdem sind bei der Produktbewertung folgende Aspekte zu beachten: i) industrielle und gewerbliche Verwender; ii) Kläranlagen, Oberflächengewässer, Sediment, Boden und Grundwasser für Gebrauchsklasse [2] 1 (Situation, in der sich das Holz oder das Holzprodukt in einem Innenbereich befindet und weder der Witterung ausgesetzt ist noch nass werden kann) und Gebrauchsklasse 2 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt abgedeckt und wettergeschützt ist (besonders vor Regen und Schlagregen), in der es aber gelegentlich, wenn auch nicht durchgängig, nass werden kann); c) angesichts der festgestellten Risiken für Oberflächengewässer, Sediment, Boden und Grundwasser durch die industrielle Imprägnierung und Lagerung von für Gebrauchsklasse 1 und Gebrauchsklasse 2 vorgesehenes Holz ist auf den Etiketten und, soweit bereitgestellt, Sicherheitsdatenblättern der zugelassenen Produkte Folgendes anzugeben: i) Alle industriellen Anwendungen müssen in einem abgeschlossenen Bereich auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne durchgeführt werden, damit ein Abfließen verhindert wird, und es muss ein Rückgewinnungssystem installiert sein (z. B. ein Sammelbehälter);

						ii) es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um während der Anwendung ein Abfließen von Reinigungswasser (nach der Reinigung von Böden, Tanks, Behältern) in die Umwelt (Kanalisation, Boden, Gewässer) zu verhindern; iii) frisch behandeltes Holz muss nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden, um direkte Einträge in den Boden, die Kanalisation oder in Gewässer zu verhindern; etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts müssen zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden; d) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission geben in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines polymeres Betain enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen an, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind; e) für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

						3. Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gilt folgende Bedingung: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer Ware verantwortlich ist, die mit polymerem Betain behandelt wurde oder es enthält, muss dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

([1]) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

([2]) Die in der Norm EN 335:2013 beschriebenen Gebrauchsklassen sind hinsichtlich der Einsatzbedingungen in Bezug auf den allgemeinen Feuchtigkeitsgehalt und die vorherrschenden biologischen zerstörenden Organismen definiert (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, November 2022).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).