Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2964

2.12.2024

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2964 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 29ης Νοεμβρίου 2024**

**σχετικά με την έγκριση προϊόντων αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το βορικό N-διδεκυλο-N-δι(πολυαιθοξυ)αμμώνιο / βορικό διδεκυλοπολυοξαιθυλαμμώνιο (πολυμερής βηταΐνη) (αριθ. CAS: 214710-34-6) για τον τύπο προϊόντων 8.

(2) Το βορικό N-διδεκυλο-N-δι(πολυαιθοξυ)αμμώνιο / βορικό διδεκυλοπολυοξαιθυλαμμώνιο (πολυμερής βηταΐνη) έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (συντηρητικά ξύλου), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 8 όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Ελλάδα ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στις 25 Φεβρουαρίου 2011. Μετά την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αξιολογούνται σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις έγκρισης που ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ.

(5) Κατά την εξέταση του βορικού N-διδεκυλο-N-δι(πολυαιθοξυ)αμμωνίου / βορικού διδεκυλοπολυοξαιθυλαμμωνίου (πολυμερής βηταΐνη), η ονομασία της εν λόγω δραστικής ουσίας μετονομάστηκε από τον Οργανισμό σε προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη).

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του Οργανισμού στις 29 Μαΐου 2024 ([4]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(7) Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη) μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη)· τύπος προϊόντων: 8· ECHA/BPC/424/2024, που εκδόθηκε στις 29 Μαΐου 2024.

(8) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθούν τα προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων όρων για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη) ή τα εμπεριέχουν.

(9) Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη) πληρούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως άκρως ανθεκτικής και τοξικής ουσίας, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Ως εκ τούτου, τα προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη) πληρούν τον όρο που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφια για υποκατάσταση.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να διενεργούν συγκριτική αξιολόγηση, στο πλαίσιο της αξιολόγησης αίτησης για χορήγηση άδειας ή για ανανέωση άδειας βιοκτόνου που περιέχει δραστική ουσία υποψήφια για υποκατάσταση.

(11) Καθώς από το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μπορεί να συναχθεί ότι οι ουσίες των οποίων η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 θα πρέπει να εγκριθούν βάσει των ουσιαστικών προϋποθέσεων έγκρισης που ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι 10 έτη, σύμφωνα με την πρακτική που έχει καθιερωθεί στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας.

(12) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Εγκρίνονται τα προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο (πολυμερής βηταΐνη) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2024.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

| Κοινή ονομασία | Ονομασία IUPAC<br>Αριθμοί ταυτοποίησης | Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1]) | Ημερομηνία έγκρισης | Ημερομηνία λήξης της έγκρισης | Τύπος προϊόντος | Ειδικοί όροι |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Πολυμερής βηταΐνη | Ονομασία IUPAC: προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο<br><br>Αριθ. ΕΚ: μη διαθέσιμος<br><br>Αριθ. CAS: 214710-34-6 | 100 % κατά βάρος.<br><br>Η πολυμερής βηταΐνη είναι ουσία άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόν πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικό υλικό (UVCB). | 1 Ιουνίου 2026 | 31 Μαΐου 2036 | 8 | 1) Τα προϊόντα αντίδρασης βορικού οξέος με διδεκυλαμίνη και αιθυλενοξείδιο («πολυμερής βηταΐνη») θεωρούνται υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.<br><br>2) Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που περιέχουν πολυμερή βηταΐνη ως δραστική ουσία υπόκειται στους ακόλουθους όρους:<br><br>α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.<br><br>β) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή:<br><br>i) στους βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες·<br><br>ii) στη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων, τα επιφανειακά ύδατα, τα ιζήματα, το έδαφος και τα υπόγεια ύδατα για την κατηγορία χρήσης ([2])1 (κατάσταση κατά την οποία το ξύλο ή το προϊόν με βάση το ξύλο βρίσκεται εντός κατασκευής, δεν εκτίθεται στις καιρικές συνθήκες και στην ύγρανση) και την κατηγορία χρήσης 2 (κατάσταση κατά την οποία το ξύλο ή το προϊόν με βάση το ξύλο είναι καλυμμένο και δεν εκτίθεται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως σε βροχή και έντονη βροχή, αλλά όπου μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακή αλλά όχι παρατεταμένη ύγρανση).<br><br>γ) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τα επιφανειακά ύδατα, τα ιζήματα, το έδαφος και τα υπόγεια ύδατα κατά τον βιομηχανικό εμποτισμό και την αποθήκευση ξύλου που προορίζεται για την κατηγορία χρήσης 1 και την κατηγορία χρήσης 2, στην επισήμανση και, όπου παρέχονται, στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων αναφέρονται τα ακόλουθα:<br><br>i) όλες οι διαδικασίες βιομηχανικής εφαρμογής να διεξάγονται σε περίκλειστο χώρο με στεγανές σκληρές επιφάνειες ο οποίος διαθέτει προστατευτικό τοιχίο, ώστε να αποφεύγεται η απορροή, και σύστημα επιτόπιας ανάκτησης (π.χ. δεξαμενή περισυλλογής)· |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ii) εφαρμόζονται μέτρα για την πρόληψη τυχόν έκλυσης νερού καθαρισμού (μετά τον καθαρισμό δαπέδων, δεξαμενών, εμπορευματοκιβωτίων) στο περιβάλλον (αποχέτευση, έδαφος, ύδατα) κατά τη φάση εφαρμογής·<br>iii) η προσφάτως κατεργασμένη ξυλεία να αποθηκεύεται μετά την κατεργασία κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ή και τα δύο, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος, την αποχέτευση ή τα ύδατα και να συλλέγονται οι τυχόν απώλειες από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μολυσμένων υδάτων/εδάφους, με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση ή την τελική διάθεση.<br>δ) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που περιέχει πολυμερή βηταΐνη τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.<br>ε) Για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη καθορισμού νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3]ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4]και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων. | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 3) Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με πολυμερή βηταΐνη ή την εμπεριέχει διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. |

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Οι κατηγορίες χρήσης που περιγράφονται στο πρότυπο EN 335:2013 ορίζονται με βάση τις συνθήκες χρήσης, με αναφορά στη γενικευμένη περιεκτικότητα σε υγρασία και τους επικρατούντες βιολογικούς παράγοντες υποβάθμισης (Έγγραφο καθοδήγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, τόμος ΙΙ: Αποτελεσματικότητα, μέρη Β + Γ: Εκτίμηση και αξιολόγηση, έκδοση 5.0, Νοέμβριος 2022).

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).