2024/2964

2.12.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2964,

29. november 2024,

millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saaduste (polümeerse betaiini) kui olemasoleva toimeaine kasutamine tooteliiki 8 kuuluvates biotsiididES

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. See loetelu hõlmab tooteliigi 8 puhul *N*-didetsüül-*N*-dipolüetoksüammooniumboraati/didetsüülpolüoksetüülammooniumboraati (polümeerset betaiini) (CASi nr: 214710-34-6).

(2) *N*-didetsüül-*N*-dipolüetoksüammooniumboraati/didetsüülpolüoksetüülammooniumboraati (polümeerset betaiini) on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 8 (puidukonservandid), mis vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 8.

(3) Referentliikmesriigiks määratud Kreeka hindav pädev asutus esitas 25. veebruaril 2011 komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida korraldas Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „amet“).

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 esimesest lõigust järeldub, et aineid, mille hindamise on liikmesriigid lõpule viinud 1. septembriks 2013, tuleb hinnata vastavalt direktiivis 98/8/EÜ sätestatud sisulistele heakskiitmise tingimustele.

(5) *N*-didetsüül-*N*-dipolüetoksüammooniumboraadi/didetsüülpolüoksetüülammooniumboraadi (polümeerse betaiini) läbivaatamise käigus nimetas amet selle toimeaine ümber boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saadusteks (polümeerseks betaiiniks).

(6) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva ameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 29. mail 2024 vastu ameti arvamuse, ([4]) võttes seejuures arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(7) Selles arvamuses jõudis amet järeldusele, et boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saadusi (polümeerset betaiini) sisaldavad tooteliiki 8 kuuluvad biotsiidid vastavad eeldatavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktides b, c ja d sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.

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

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Biotsiidikomitee arvamus boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saaduste (polümeerse betaiini) toimeainena heaks kiitmise taotluse kohta; tooteliik: 8. ECHA/BPC/424/2024, vastu võetud 29. mail 2024.

(8) Ameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kiita heaks boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saaduste (polümeerse betaiini) kasutamine tooteliiki 8 kuuluvate biotsiidide toimeainena, kui on täidetud teatavad tingimused, sealhulgas teatavad tingimused selliste töödeldud toodete turulelaskmiseks, mida on töödeldud boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saadustega (polümeerse betaiiniga) või mis sisaldavad seda toimeainet.

(9) Amet jõudis oma arvamuses ühtlasi järeldusele, et boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saadused (polümeerne betaiin) vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([5]) XIII lisa kohastele väga püsiva ja toksilise aine kriteeriumidele. Seega vastavad boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saadused (polümeerne betaiin) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktis d sätestatud tingimusele ja neid tuleks käsitada asendamisele kuuluva ainena.

(10) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 23 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriikide pädevad asutused viima asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi puhul loataotluse või loa kehtivuse pikendamise taotluse hindamise raames läbi võrdleva hindamise.

(11) Kuna määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikest 2 võib järeldada, et ained, mille hindamise on liikmesriigid lõpule viinud 1. septembriks 2013, tuleks heaks kiita direktiivis 98/8/EÜ sätestatud sisuliste heakskiitmise tingimuste alusel, siis peaks heakskiidu kehtivusaeg vastavalt nimetatud direktiivi kohasele tavale olema kümme aastat.

(12) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saaduste (polümeerse betaiini) kasutamine tooteliiki 8 kuuluvate biotsiidide toimeainena vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. november 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Polümeerne betaiin	IUPACi nimetus: boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saadused EÜ nr: puudub CASi nr: 214710-34-6	100 massiprotsenti Polümeerne betaiin on aine, mis kuulub rühma „tundmatu või muutuva koostisega ained, komplekssed reaktsioonisaadused ja bioloogilist päritolu materjalid“.	1. juuni 2026	31. mai 2036	8	1) Boorhappe ning didetsüülamiini ja etüleenoksiidi reaktsiooni saadusi (polümeerset betaiini) käsitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktiga d asendamisele kuuluva ainena. 2) Toimeainena polümeerset betaiini sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu: i) tööstuslikul eesmärgil kasutajatele ja kutselistele kasutajatele; ii) reoveepuhastitele, pinnaveele, setetele, pinnasele ja põhjaveele, kui tegemist on kasutusklassiga ([2])1 (olukord, kus puit või puidupõhine toode paikneb tarindi sees, ei ole mõjutatud ilmastikunähtustest ega märgu) või kasutusklassiga 2 (olukord, kus puit või puidupõhine toode on ülalt kaetud ega ole mõjutatud ilmastikunähtustest, eelkõige vihmast ja kaldvihmast, ent võib aeg-ajalt, kuid mitte püsivalt märguda); c) tulenevalt pinnaveele, setetele, pinnasele ja põhjaveele avalduvatest kindlakstehtud riskidest kasutusklassi 1 või kasutusklassi 2 jaoks ette nähtud puidu tööstuslikul immutamisel ja ladustamisel esitatakse lubatud toodete etiketil ja ohutuskaardi olemasolu korral ka ohutuskaardil järgmine teave: i) kõik tööstuslikud töötlemisprotsessid tuleb läbi viia eraldatud alal kõval vedelikukindlal alusel, millelt äravool on takistatud, ning tuleb kasutada kogumissüsteemi (nt nõrgumismahutit);

						ii) peavad olema kehtestatud meetmed, millega takistatakse töötlemisetapis põrandate, paakide, mahutite jmt puhastamiseks kasutatud vee sattumist keskkonda (kanalisatsiooni, pinnasesse, vette); iii) värskelt töödeldud puit tuleb ladustada pärast töötlemist varju alla ja/või kõvale vedelikukindlale alusele, et hoida ära töötlemisjääkide sattumist otse pinnasesse, kanalisatsiooni või vette, ning kõik toote kasutamisel tekkinud jäägid – sealhulgas saastunud vesi ja pinnas – tuleb taaskasutamiseks või kõrvaldamiseks kokku koguda; d) asjaomane liikmesriigi pädev asutus või liidu loa puhul komisjon täpsustab polümeerset betaiini sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes, millised asjakohased kasutusjuhised ja milline teave ettevaatusabinõude kohta tuleb vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e esitada töödeldud toodete etiketil; e) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hinnatakse vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ([3])või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 ([4])ning võetakse asjakohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kõnealuseid jääkide piirnorme ei ületata.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2964/oj

						3) Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust: polümeerse betaiiniga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et asjaomase töödeldud toote etiketil on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave.

([1]) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

([2]) Standardis EN 335:2013 kirjeldatud kasutusklassid on määratletud kasutustingimuste järgi lähtuvalt üldisest niiskusesisaldusest ja valdavatest kahjustusi põhjustavatest bioloogilistest mõjuritest (Euroopa Kemikaaliameti juhend „Guidance on the Biocidal Products Regulation“, II köide „Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation“, versioon 5.0, november 2022).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).