Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2964

2.12.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2964,

annettu 29 päivänä marraskuuta 2024,

tehoaineen ”boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa” hyväksymisestä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luetteloon sisältyy N-didekyyli-N-dipolyetoksiammoniumboraatti/didekyylipolyoksietyyliammoniumboraatti (polymeerinen betaiini) (CAS-numero: 214710-34-6) valmisteryhmän 8 osalta.

(2) N-didekyyli-N-dipolyetoksiammoniumboraatti/didekyylipolyoksietyyliammoniumboraatti (polymeerinen betaiini) on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteessä V määriteltyyn tuotetyyppiin 8 (puunsuoja-aineet) ([3]), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 8.

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Kreikka, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportin sekä päätelmänsä komissiolle 25 päivänä helmikuuta 2011. Arviointiraportin toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, järjestämissä teknisissä kokouksissa.

(4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivissä 98/8/EY säädettyjen aineellisten hyväksymisedellytysten mukaisesti.

(5) Tehoaineen N-didekyyli-N-dipolyetoksiammoniumboraatti/didekyylipolyoksietyyliammoniumboraatti (polymeerinen betaiini) arvioinnin aikana kemikaalivirasto muutti kyseisen tehoaineen nimeksi boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa.

(6) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 29 päivänä toukokuuta 2024 kemikaaliviraston lausunnon ([4]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(7) Lausunnossaan kemikaalivirasto totesi, että valmisteryhmään 8 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät tehoainetta boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia vaatimuksia noudatetaan.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta (EYVL 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, annettu 29. toukokuuta 2024.

(8) Kemikaaliviraston lausunnon perusteella on aiheellista hyväksyä tehoaine boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä, mukaan lukien tehoaineella boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamista koskevat tietyt edellytykset.

(9) Kemikaaliviraston lausunnossa todetaan myös, että tehoaine boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa täyttää erittäin hitaasti hajoavan ja myrkyllisen aineen kriteerit Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([5]) liitteen XIII mukaisesti. Boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa täyttää näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetyn edellytyksen, ja se olisi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.

(10) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä vertaileva arviointi osana lupaa tai luvan uusimista koskevan hakemuksen arviointia, kun kyseessä oleva biosidivalmiste sisältää tehoainetta, joka on korvattava tehoaine.

(11) Koska asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdasta voidaan päätellä, että aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, olisi hyväksyttävä direktiivissä 98/8/EY säädettyjä aineellisia hyväksymisedellytyksiä noudattaen, hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava 10 vuotta mainitulla direktiivillä käyttöön otetun käytännön mukaisesti.

(12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
Polymeerinen betaiini	IUPAC-nimi: boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin kanssa EY-nro: ei saatavilla CAS-numero: 214710-34-6	100 % w/w. Polymeerinen betaiini on koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali.	1. kesäkuuta 2026	31. toukokuuta 2036	8	1) Tehoaine boorihapon reaktiotuotteet didekyyliamiinin ja etyleenioksidin (polymeerinen betaiini) kanssa katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. 2) Polymeerista betaiinia tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) Tuotteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. b) Tuotteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota i) teollisiin ja ammattikäyttäjiin; ii) jäteveden käsittelylaitteistoon, pintaveteen, sedimenttiin, maaperään ja pohjaveteen käyttöluokassa (2)1 (puutavara tai puupohjainen tuote on rakennuksen sisällä eikä alttiina säälle eikä kastumiselle) ja käyttöluokassa 2 (puutavara tai puupohjainen tuote on katetussa tilassa eikä alttiina säälle, etenkään sateelle tai viistosateelle, mutta voi kastua pysymättä kuitenkaan märkänä pitkiä aikoja). c) Pintavedelle, sedimentille, maaperälle ja pohjavedelle käyttöluokkiin 1 ja 2 tarkoitetun puun teollisen kyllästyksen ja varastoinnin aikana aiheutuviksi todettujen riskien perusteella hyväksyttyjen tuotteiden merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on oltava seuraavat tiedot: i) kaikkien teollisten käyttöprosessien on tapahduttava eristetyllä alueella läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojavallit valumien estämiseksi ja talteenottojärjestelmä (esim. keruuallas);

						ii) käytössä on toimenpiteitä puhdistusveden ympäristöön vuotamisen (lattioiden, tankkien ja säiliöiden puhdistamisen jälkeen) estämiseksi käytön aikana; iii) vastakäsitelty puutavara on varastoitava käsittelyn jälkeen suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta estetään suora valuminen maaperään, viemäriin tai veteen, ja mahdolliset valmisteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. d) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä polymeerista betaiinia sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti. e) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([3])tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([4])mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity.

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

						3) Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: polymeerisella betaiinilla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) Standardissa EN 335:2013 kuvatut käyttöluokat on määritelty käyttöolosuhteiden perusteella ottaen huomioon yleinen kosteuspitoisuus ja vallitsevat puuta tuhoavat biologiset tekijät (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, marraskuu 2022).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).