Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2964

2.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2964 DE LA COMMISSION

du 29 novembre 2024

approuvant les produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 8, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend le borate de N-didécyl-N-dipolyéthoxyammonium/borate de didécylpolyoxéthylammonium (bétaïne polymère) (nº CAS: 214710-34-6) pour le type de produits 8.

(2) Le borate de N-didécyl-N-dipolyéthoxyammonium/borate de didécylpolyoxéthylammonium (bétaïne polymère) a été évalué en vue de son utilisation dans les produits relevant du type de produits 8 (produits de protection du bois), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 8 cité à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La Grèce a été désignée comme État membre rapporteur et, le 25 février 2011, son autorité compétente d'évaluation a présenté à la Commission son rapport d'évaluation assorti de ses conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE.

(5) Lors de l'examen du borate de N-didécyl-N-dipolyéthoxyammonium/borate de didécylpolyoxéthylammonium (bétaïne polymère), l'Agence a renommé cette substance active en produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère).

(6) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 29 mai 2024 ([4]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(7) Dans son avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant du type de produits 8 contenant des produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) sont susceptibles de satisfaire aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, pourvu que certaines exigences concernant leur utilisation soient respectées.

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

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visés dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Avis du comité des produits biocides sur la demande d'approbation de la substance active «produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère)»; type de produits: 8; ECHA/BPC/424/2024, adopté le 29 mai 2024.

(8) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver les produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris certaines conditions de mise sur le marché d'articles traités grâce à des produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) ou auxquels cette substance a été incorporée.

(9) Dans son avis, l'Agence conclut également que les produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) remplissent les critères requis pour être considérée comme une substance très persistante et toxique tels que visés à l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([5]). Les produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) remplissent donc la condition énoncée à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012 et devraient être considérés comme une substance dont la substitution est envisagée.

(10) Conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, les autorités compétentes des États membres effectuent une évaluation comparative dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée.

(11) Étant donné qu'il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été terminée au plus tard le 1er septembre 2013 devraient être approuvées en vertu des conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE, la période d'approbation devrait être de dix ans, selon la pratique établie en vertu de ladite directive.

(12) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) sont approuvés en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date de l'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Bétaïne polymère	Dénomination de l'UICPA: produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène N° CE: non disponible N° CAS: 214710-34-6	100 % en masse/masse La bétaïne polymère est une substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique (UVCB).	1er juin 2026	31 mai 2036	8	1) Les produits de la réaction de l'acide borique avec la didécylamine et l'oxyde d'éthylène (bétaïne polymère) sont considérés comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. 2) L'autorisation des produits biocides utilisant la bétaïne polymère en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: i) aux utilisateurs industriels et professionnels; ii) aux stations d'épuration, eaux de surface, sédiments, sols et eaux souterraines pour la classe d'emploi 1 (2) (situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois se trouve à l'intérieur d'une construction et n'est pas exposé aux intempéries et à l'humidité) et la classe d'emploi 2 (situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois se trouve sous abri et n'est pas exposé aux intempéries, en particulier à la pluie et à la pluie battante, mais où l'humidité peut être occasionnelle mais non persistante); c) compte tenu des risques identifiés pour les eaux de surface, les sédiments, les sols et les eaux souterraines lors de l'imprégnation industrielle et du stockage du bois destiné aux classes d'emploi 1 et 2, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer ce qui suit: i) tous les processus d'application industriels doivent être effectués dans une zone confinée munie d'une surface en dur imperméable avec enceinte de rétention pour prévenir les écoulements et en présence d'un système de récupération (par exemple un puisard);

						ii) des mesures sont mises en place pour éviter tout rejet d'eau de nettoyage (après le nettoyage des sols, des réservoirs, des conteneurs) dans l'environnement (égouts, sols, eaux) lors de la phase d'application; iii) le bois fraîchement traité est stocké sous abri et/ou sur un sol dur imperméable afin d'éviter les pertes directes dans le sol, les égouts ou l'eau, et toute perte résultant de l'application du produit, y compris toute eau ou tout sol contaminé, est collectée en vue de sa réutilisation ou de son élimination; d) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission doivent préciser dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de la bétaïne polymère les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012; e) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus ou de modifier celles qui existent conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ([3]) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([4]), et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement de ces limites maximales de résidus.

						3) La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de la bétaïne polymère, ou dans lequel elle a été incorporée, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.

(1) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

(2) Les classes d'emploi décrites dans la norme EN 335:2013 sont définies en termes de conditions de service, en référence au taux d'humidité généralisé et aux agents biologiques de détérioration qui prévalent (ECHA, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, novembre 2022).

(3) Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(4) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).