2024/2964

2.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2964

od 29. studenoga 2024.

o odobravanju produkata reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje N-didecil-N-dipolietoksiamonijev borat / didecilpolioksetilamonijev borat (polimerni betain) (CAS br.: 214710-34-6) za proizvod vrste 8.

(2) N-didecil-N-dipolietoksiamonijev borat / didecilpolioksetilamonijev borat (polimerni betain) ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 (sredstva za zaštitu drva), kako je utvrđena u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koja odgovara vrsti proizvoda 8 kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Grčka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 25. veljače 2011. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija”).

(4) Iz članka 90. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s materijalnim uvjetima za odobrenje iz Direktive 98/8/EZ.

(5) Tijekom ispitivanja N-didecil-N-dipolietoksiamonijeva borata / didecilpolioksetilamonijeva borata (polimerni betain) Agencija je tu aktivnu tvar preimenovala u produkte reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain).

(6) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 29. svibnja 2024. ([4]) mišljenje Agencije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(7) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 8 koji sadržavaju produkte reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain) ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se ispune određeni zahtjevi koji se odnose na njihovu uporabu.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari produkti reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain); vrsta proizvoda: 8; ECHA/BPC/424/2024, doneseno 29. svibnja 2024.

(8) Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, primjereno je odobriti produkte reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain) kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 ako se ispune određeni uvjeti, uključujući određene uvjete za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda koji su tretirani produktima reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain) ili ih sadržavaju.

(9) Agencija je u svojem mišljenju zaključila i da produkti reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain) ispunjavaju kriterije da budu definirani kao vrlo postojana i otrovna tvar u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Stoga produkti reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain) ispunjavaju uvjet iz članka 10. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 te bi se trebali smatrati potencijalnom tvari za zamjenu.

(10) U skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležna tijela država članica trebaju provesti komparativno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu.

(11) Budući da se na temelju članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 može zaključiti da bi tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. trebalo odobriti u skladu s materijalnim uvjetima za odobrenje iz Direktive 98/8/EZ, odobrenje bi trebalo izdati na razdoblje od 10 godina, u skladu s praksom utemeljenom tom direktivom.

(12) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produkti reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom (polimerni betain) odobravaju se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Polimerni betain	Kemijski naziv prema IUPAC-u: produkti reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom EZ br.: nije dostupan CAS br.: 214710-34-6	100 % mase po masi. Polimerni betain je UVCB tvar (tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni produkt reakcije ili biološki materijal).	1. lipnja 2026.	31. svibnja 2036.	8	1. Produkti reakcije borne kiseline s didecilaminom i etilen oksidom („polimerni betain”) smatraju se potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. 2. Odobrenje biocidnih proizvoda koji sadržavaju polimerni betain kao aktivnu tvar podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: i. industrijskim i profesionalnim korisnicima; ii. postrojenjima za pročišćavanje otpadnih voda, površinskim vodama, sedimentu, tlu i podzemnim vodama za razred uporabe ([2])1 (situacija u kojoj se drvo ili proizvod na bazi drva nalaze unutar građevine i nisu izloženi vremenskim uvjetima i vlaženju) i razred uporabe 2 (situacija u kojoj su drvo ili proizvod na bazi drva natkriveni i nisu izloženi vremenskim uvjetima, posebno kiši i kiši nošenoj vjetrom, ali gdje može doći do povremenog, ne i postojanog vlaženja); (c) s obzirom na rizike utvrđene za površinske vode, sediment, tlo i podzemne vode pri industrijskoj impregnaciji i skladištenju drva za razrede uporabe 1 i 2, na deklaracijama i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima odobrenih proizvoda navodi se sljedeće: i. svi postupci industrijske primjene moraju se provoditi na ograničenom prostoru, na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo otjecanje, uz primjenu sustava sanacije (npr. sabirno korito);

						ii. uspostavljene su mjere za sprečavanje eventualnog ispuštanja vode za čišćenje (nakon čišćenja podova, spremnika, posuda) u okoliš (kanalizacija, tlo, voda) tijekom primjene; iii. svježe tretirano drvo mora se nakon tretiranja skladištiti natkriveno i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječili izravni gubici u tlo, kanalizaciju ili vodu te se svi gubici od primjene proizvoda, uključujući onečišćenu vodu/tlo, moraju prikupiti za ponovnu uporabu ili odlaganje; (d) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava polimerni betain navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012; (e) za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje ocjenjuje se je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([3])odnosno Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([4])te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjive maksimalne razine ostataka.

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

						3. Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište podliježe sljedećem uvjetu: osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran polimernim betainom ili ga sadržava dužna je osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Razredi uporabe opisani u normi EN 335:2013 definirani su prema uvjetima uporabe, s obzirom na ukupni sadržaj vlage i prevladavajuće biološke agense pogoršanja (Smjernice ECHA-e o Uredbi o biocidnim proizvodima, svezak II.: Učinkovitost, dijelovi B i C: ocjena i evaluacija, verzija 5.0, studeni 2022.).

([3]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).