2024/2964

2024.12.2.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2964 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. november 29.)

a bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékeinek (polimer-betain) a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. Az említett jegyzékben a 8. terméktípus vonatkozásában az N-didecil-N-dipolietoxi-ammónium-borát/Didecil-polioxetil-ammónium-borát (Polimer-betain) (CAS-szám: 214710-34-6) is szerepel.

(2) Sor került az N-didecil-N-dipolietoxi-ammónium-borátnak/Didecil-polioxetil-ammónium-borátnak (Polimer-betain) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében meghatározott 8. terméktípusba (faanyagvédő szerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 8. terméktípusnak.

(3) Az ügyben Görögországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2011. február 25-én benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott érdemi jóváhagyási feltételek szerint kell értékelni.

(5) Az N-didecil-N-dipolietoxi-ammónium-borát/Didecil-polioxetil-ammónium-borát (Polimer-betain) vizsgálata során az Ügynökség a hatóanyag nevét a bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékeire (polimer-betain) változtatta.

(6) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. május 29-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([4]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(7) Az Ügynökség véleménye szerint a 8. terméktípusba tartozó, bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékeit (polimer-betain) tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdése b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékei (polimer-betain) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről; 8. terméktípus; ECHA/BPC/424/2024, elfogadás időpontja: 2024. május 29.

(8) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, helyénvaló jóváhagyni a bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékeinek (polimer-betain) a 8. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként az említett feltételek – többek között egyes, a bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékeivel (polimer-betain) kezelt vagy azokat tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételek – betartása mellett történő felhasználását.

(9) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményében foglalt megállapítás szerint a bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékei (polimer-betain) esetében teljesülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) XIII. mellékletében meghatározott, nagyon perzisztens és mérgező anyagként való besorolás kritériumai. A bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékei (polimer-betain) ezért megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételnek, és helyettesítésre jelölt anyagnak tekintendők.

(10) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikkének (1) bekezdésének értelmében a tagállamok illetékes hatóságai összehasonlító értékelést végeznek a helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése vagy engedélyének megújítása iránti kérelmek értékelésének keretében.

(11) mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdéséből következően azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott érdemi jóváhagyási feltételek szerint kell jóváhagyni, az irányelv által meghatározott gyakorlat alapján a jóváhagyás 10 évre adható meg.

(12) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(13) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékeit (polimer-betain) a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. november 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Polimer-betain	IUPAC-név: bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékei EK-szám: nem áll rendelkezésre CAS-szám: 214710-34-6	100 tömegszázalék (% m/m). A polimer-betain ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű (UVCB) anyag.	2026. június 1.	2036. május 31.	8	1. A bórsav didecilaminnal és etilén-oxiddal alkotott reakciótermékei (polimer-betain) ezért az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének d) pontjával összhangban helyettesítésre jelölt anyagnak tekintendők. 2. A polimer-betaint hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten végzett kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: i. az ipari és foglalkozásszerű felhasználók; ii. szennyvíztisztító telepek, felszíni víz, üledék, talaj és felszín alatti víz az 1. felhasználási osztályban [2] (amikor a fa vagy faalapú termék egy építményen belül van, és nincs kitéve az időjárásnak és a nedvesedésnek) és a 2. felhasználási osztályban (amikor a fa vagy faalapú termék fedett helyen van, és nincs kitéve az időjárásnak, különösen az esőnek és a viharos esőnek, de alkalmanként előfordulhat nem tartós nedvesedés); c) tekintettel az 1. és 2. felhasználási osztályba szánt fa ipari impregnálása és tárolása során a felszíni vízre, az üledékre, a talajra és a felszín alatti vízre vonatkozóan azonosított kockázatokra, az engedélyezett termékek címkéin és adott esetben biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni a következőket: i. az anyag minden ipari alkalmazásának folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, lefolyást megakadályozó gáttal védett és visszanyerő rendszerrel (pl. aknával) ellátott, zárt helyen kell történnie;

						ii. intézkedések vannak érvényben annak megakadályozására, hogy a tisztítóvíz (a padlók, tartályok, konténerek tisztítása után) a kijuttatási szakaszban a környezetbe (szennyvíz, talaj, víz) kerülhessen; iii. a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba, szennyvízbe vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében; a termék felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget – beleértve a szennyezett vizet/talajt – újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni; d) az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak a polimer-betaint tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket. e) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, értékelni kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3])vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([4])– szükség van-e új maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek meghatározására vagy a meglévő maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek betartásának biztosítására.

						3. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: a polimer-betainnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az EN 335:2013 szabványban leírt felhasználási osztályokat a használati feltételek alapján határozzák meg, hivatkozással az általános nedvességtartalomra és a meghatározó biológiai romlási tényezőkre (ECHA-iránymutatás a biocid termékekről szóló rendelethez, II. kötet: Hatásosság, B+C. rész: Felmérés és értékelés, 5.0. verzió, 2022. november).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).