Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2964

2024 12 2

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2964

2024 m. lapkričio 29 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktai (polimerinis betainas) patvirtinami kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra N-didecil-N-dipolietoksiamonio boratas/didecilpolioksetilamonio boratas (polimerinis betainas) (CAS Nr.: 214710-34-6), skirtas 8-o tipo produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar N-didecil-N-dipolietoksiamonio boratą/didecilpolioksetilamonio boratą (polimerinį betainą) galima naudoti 8-to tipo biocidiniams produktams (medienos konservantams), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 8-o tipo produktus, gaminti;

(3) Graikija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2011 m. vasario 25 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa, galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytas esmines patvirtinimo sąlygas;

(5) nagrinėjant N-didecil-N-dipolietoksiamonio boratą/didecilpolioksetilamonio boratą (polimerinį betainą) Agentūra tą veikliąją medžiagą pervadino į boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktus (polimerinį betainą);

(6) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2024 m. gegužės 29 d. priėmė Agentūros nuomonę ([4]);

(7) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad galima tikėtis, kad 8-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktų (polimerinio betaino), atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 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, priimta 2024 m. gegužės 29 d.

(8) atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktus (polimerinį betainą) tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, įskaitant tam tikras gaminių, kurie yra apdoroti boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktais (polimeriniu betainu) arba kurių sudėtyje jų yra, pateikimo rinkai sąlygas;

(9) Agentūra savo nuomonėje taip pat daro išvadą, kad boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktai (polimerinis betainas) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([5]) XIII priedą atitinka labai patvarios ir toksiškos medžiagos kriterijus. Todėl boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktai (polimerinis betainas) atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą sąlygą ir turėtų būti laikomi keistina medžiaga;

(10) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnio 1 dalį valstybių narių kompetentingos institucijos, vertindamos biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kaip keistinos medžiagos, autorizacijos liudijimo arba jo galiojimo pratęsimo paraišką, turi atlikti lyginamąjį vertinimą;

(11) kadangi pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės iki 2013 m. rugsėjo 1 d. buvo baigusios, turėtų būti patvirtintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytas esmines patvirtinimo sąlygas, patvirtinimo laikotarpis turėtų būti 10 metų, kaip nustatyta toje direktyvoje;

(12) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktai (polimerinis betainas) patvirtinami kaip veiklioji medžiaga, skirta 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. lapkričio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([5]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Polimerinis betainas	IUPAC pavadinimas: boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktai EB Nr. nėra CAS Nr.: 214710-34-6	100 % masės dalis Boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktai (polimerinis betainas) yra nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudedamieji reakcijų produktai ar biologinės medžiagos.	2026 m. birželio 1 d.	2036 m. gegužės 31 d.	8	1. Boro rūgšties reakcijos su didecilaminu ir etileno oksidu produktai (polimerinis betainas) laikomi keistina medžiaga pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktą. 2. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos polimerinio betaino, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas: i) pramoniniams ir profesionaliems naudotojams; ii) nuotekų valymo įrenginiams, paviršiniam vandeniui, nuosėdoms, dirvožemiui ir požeminiam vandeniui, kai produktas priklauso 1 naudojimo klasei ([2])(situacija, kai mediena arba medienos produktas yra statinyje, nėra veikiamas oro sąlygų ir drėkinimo) ir 2 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos produktas yra uždengtas ir nėra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus ir stipraus lietaus, tačiau kartais gali sudrėkti). c) Atsižvelgiant į nustatytą riziką paviršiniam vandeniui, nuosėdoms, dirvožemiui ir požeminiam vandeniui, medienos, priklausančios 1 ir 2 naudojimo klasėms, pramoninio įmirkymo ir saugojimo metu leidžiamų naudoti produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad: i) visi pramoninio naudojimo procesai turi būti vykdomi izoliuotame plote, ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais, neleidžiančiais nutekėti nuotekoms, ir turi būti įrengta surinkimo sistema (pvz., surinkimo rezervuaras);

						ii) taikomos priemonės, užtikrinančios, kad valymo vanduo (išvalius grindis, rezervuarus, talpyklas) nepatektų į aplinką (nuotekas, dirvožemį, vandenį) naudojimo etapu; iii) ką tik apdorota mediena turi būti laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo arba ir po stogu, ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį, kanalizaciją arba vandenį, ir bet koks nutekėjęs produkto, įskaitant bet kokį užterštą vandenį/dirvožemį, kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas, d) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra polimerinio betaino, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą. e) Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, įvertinama, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį arba pakeisti esamą didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąją liekanų kiekį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([3])arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([4]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija arba didžiausias leidžiamasis liekanų kiekis nebūtų viršytas.

						3. Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šios sąlygos: asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas polimeriniu betainu arba kuriame yra šios medžiagos, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta informacija, nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje.

(1) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) Standarte EN 335:2013 aprašytos naudojimo klasės yra apibrėžtos eksploatavimo sąlygose, nurodant bendrą drėgnį ir vyraujančius biologinius nusidėvėjimo veiksnius (ECHA, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, 2022 m. lapkričio mėn.).

(3) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(4) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).