Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2964

2.12.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2964

(2024. gada 29. novembris),

ar ko reakcijas produktus no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīnu) apstiprina par 8. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Šajā sarakstā *N*-didecil-*N*-dipolietoksiamonija borāts/didecilpolioksetilamonija borāts (polimērbetaīns) (*CAS* Nr. 214710-34-6) iekļauts kā 8. produkta veida biocīds.

(2) *N*-didecil-*N*-dipolietoksiamonija borāts/didecilpolioksetilamonija borāts (polimērbetaīns) ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas Nr. 98/8/EK ([3])V pielikumā aprakstītā 8. produkta veida "koksnes konservanti", kurš atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 8. produkta veidam.

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Grieķija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2011. gada 25. februārī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas Eiropas Ķimikāliju aģentūras ("Aģentūra") rīkotajās tehniskajās sanāksmēs.

(4) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta pirmās daļas izriet, ka vielas, kuru novērtēšanu dalībvalstis pabeigušas līdz 2013. gada 1. septembrim, ir jānovērtē saskaņā ar Direktīvā 98/8/EK noteiktajiem būtiskajiem apstiprināšanas nosacījumiem.

(5) *N*-didecil-*N*-dipolietoksiamonija borāts/didecilpolioksetilamonija borāta (polimērbetaīna) pārbaudes laikā Aģentūra šo aktīvo vielu pārdēvēja par reakcijas produktiem no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīnu).

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. un 4. punktu, Biocīdu komiteja pieņēma Aģentūras 2024. gada 29. maija atzinumu ([4]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.

(7) Atzinumā Aģentūra secināja, ka 8. produkta veida biocīdi, kuri satur reakcijas produktus no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīnu), varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunkta prasībām, ja vien to lietošanā tiek ievērotas noteiktas prasības.

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

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., 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, pieņemts 2024. gada 29. maijā.

(8) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, ir lietderīgi reakcijas produktus no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīnu) apstiprināt par 8. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi, arī noteikti nosacījumi attiecībā uz tādu apstrādātu izstrādājumu laišanu tirgū, kas apstrādāti ar reakcijas produktiem no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīnu) vai kas satur šos reakcijas produktus.

(9) Atzinumā Aģentūra arī secina: saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([5]) XIII pielikuma kritērijiem reakcijas produkti no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīns) ir ļoti noturīga un toksiska viela. Tāpēc reakcijas produkti no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīns) atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta nosacījumiem un būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.

(10) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta 1. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, novērtējot pieteikumu uz tāda biocīda atļauju vai atļaujas atjaunošanu, kas satur aizstājamu aktīvo vielu, ir jāizdara salīdzinošs novērtējums.

(11) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta var secināt, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jāapstiprina ar Direktīvā 98/8/EK noteiktajiem būtiskajiem nosacījumiem, tāpēc atbilstoši praksei, kas iedibināta ar minēto direktīvu, atļauja būtu jāpiešķir uz 10 gadiem.

(12) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Reakcijas produktus no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu (polimērbetaīnu) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 8. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 29. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Polimērbetaīns	*IUPAC* nosaukums: reakcijas produkti no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu EK Nr.: nav pieejams *CAS* Nr.: 214710-34-6	100 % (masas) Polimērbetaīns ir nezināma vai mainīga sastāva viela, komplekss reakcijas produkts vai bioloģisks materiāls (*UVCB*).	2026. gada 1. jūnijs	2036. gada 31. maijs	8	1) Reakcijas produktus no borskābes reakcijas ar didecilamīnu un etilēnoksīdu ("polimērbetaīnu") uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta1. punkta d) apakšpunktu. 2) Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto polimērbetaīnu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš: i) rūpnieciskiem un profesionāliem lietotājiem; ii) notekūdeņu attīrīšanas stacijai, virszemes ūdeņiem, nogulām, augsnei un gruntsūdeņiem attiecībā uz 1. lietojumu klasi [2] (situācijas, kurās koksne vai koksnes izstrādājums atrodas konstrukcijas iekšienē, nav pakļauts laikapstākļiem un saslapšanai) un 2. lietojumu klasi (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums ir zem pārklāja un nav pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus un ēkās vēja iepūstu nokrišņu, iedarbībai, bet kurās var gadīties neregulāra, taču ne pastāvīga saslapšana); c) ņemot vērā konstatētos riskus, kas virszemes ūdeņiem, nogulām, augsnei un gruntsūdeņiem rodas tādas koksnes rūpnieciskas impregnēšanas un glabāšanas laikā, kura paredzēta 1. lietojumu klasei un 2. lietojumu klasei, atļauto izstrādājumu marķējumā un, ja tā paredzēts, drošības datu lapās iekļauj šādus norādījumus: i) jebkādi rūpnieciska lietojuma procesi notiek norobežotā zonā uz stingras necaurlaidīgas pamatnes ar aizsargapvaļņojumu, kas novērš nopilēšanu vai notecēšanu, un ar atgūšanas sistēmu (piem., uztvērējrezervuāru);

						ii) ir ieviesti pasākumi, kas uzklāšanas posmā pasargā no jebkādas tīrīšanas ūdens noplūdes (pēc grīdu, tvertņu, konteineru tīrīšanas) vidē (kanalizācijā, augsnē, ūdenī); iii) tikko apstrādātu koksni pēc apstrādes glabā nojumē vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes, vai izmanto abas konstrukcijas, nepieļaujot tiešu noplūdi augsnē, kanalizācijā vai ūdenī, un jebkādas biocīda uzklāšanā radušās noplūdes, arī piesārņotu ūdeni/augsni, savāc atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai; d) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija polimērbetaīnu saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā; e) attiecībā uz biocīdiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, novērtē, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 ([3]) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ([4]) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimālos atlieku līmeņus vai maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus, un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka šie piemērojamie maksimālie atlieku līmeņi un maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti.

						3) Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar polimērbetaīnu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

([1]) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

([2]) Standartā EN 335:2013 aprakstītās lietojumu klases ir definētas pēc lietošanas apstākļiem, par atskaites punktiem ņemot vispārējo mitruma saturu un dominējošos bioloģiskos stāvokļa pasliktinātājus aģentus (ECHA *vadlīnijas par biocīdu regulu*, II sējums "Efektivitāte", B un C daļa "Izvērtēšana un novērtēšana" (*ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation*), 5.0. redakcija, 2022. gada novembris).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).