Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2964

2.12.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2964 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2024

tot goedkeuring van reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. In die lijst is *N*-didecyl-*N*-dipolyethoxyammoniumboraat/didecylpolyoxethylammoniumboraat (polymeerbetaïne) (CAS-nr.: 214710-34-6) opgenomen voor productsoort 8.

(2) *N*-Didecyl-*N*-dipolyethoxyammoniumboraat/didecylpolyoxethylammoniumboraat (polymeerbetaïne) is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), hetgeen overeenstemt met productsoort 8 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Griekenland is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Griekenland heeft op 25 februari 2011 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap").

(4) Uit artikel 90, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig de materiële goedkeuringsvoorwaarden van Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.

(5) Tijdens het onderzoek van *N*-didecyl-*N*-dipolyethoxyammoniumboraat/didecylpolyoxethylammoniumboraat (polymeerbetaïne) is de naam van de werkzame stof door het agentschap gewijzigd naar reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne).

(6) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden het advies van het agentschap op 29 mei 2024 ([4]) aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(7) In zijn advies concludeerde het agentschap dat van biociden van productsoort 8 die reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) bevatten, kan worden verwacht dat zij voldoen aan de eisen van artikel 5, lid 1, punten b), c) en d), van Richtlijn 98/8/EG, mits bepaalde eisen voor het gebruik ervan worden nageleefd.

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

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 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, aangenomen op 29 mei 2024.

(8) Rekening houdend met het advies van het agentschap is het passend reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) goed te keuren als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen, waaronder bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van voorwerpen die zijn behandeld met reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) of die deze reactieproducten bevatten.

(9) In zijn advies concludeert het agentschap tevens dat reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) voldoen aan de criteria om als zeer persistente en als toxische stof te worden ingedeeld overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([5]). Reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) voldoen daarom aan de voorwaarde van artikel 10, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en moeten worden beschouwd als een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen.

(10) Overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een vergelijkende evaluatie uitvoeren als onderdeel van de beoordeling van aanvragen tot toelating of tot verlenging van de toelating van biociden die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt voor vervanging.

(11) Aangezien uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, op grond van de materiële goedkeuringsvoorwaarden van Richtlijn 98/8/EG moeten worden goedgekeurd, moet de looptijd van de goedkeuring overeenkomstig de praktijk in het kader van die richtlijn tien jaar bedragen.

(12) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) worden goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 november 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-categorie	Bijzondere voorwaarden
Polymeerbetaïne	IUPAC-benaming: reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide EG-nr.: niet beschikbaar CAS-nr.: 214710-34-6	100 % massa per massa. Polymeerbetaïne is een UVCB (stof met onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen).	1 juni 2026	31 mei 2036	8	1) Reactieproducten van boorzuur met didecylamine en ethyleenoxide (polymeerbetaïne) komen in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. 2) Aan de toelating voor biociden die polymeerbetaïne als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan: i) industriële en professionele gebruikers; ii) zuiveringsinstallatie, oppervlaktewater, sediment, bodem en grondwater voor gebruiksklasse 1 (2) (situatie waarin het hout of het op hout gebaseerde product zich aan de binnenkant van een constructie bevindt en niet is blootgesteld aan het weer en niet nat kan worden) en gebruiksklasse 2 (situatie waarin het hout of het op hout gebaseerde product is afgedekt en niet is blootgesteld aan het weer en met name niet aan regen of door de wind gedreven regen, maar waar het soms (maar niet aanhoudend) nat kan worden); c) gezien de risico's die zijn vastgesteld voor oppervlaktewater, sediment, bodem en grondwater tijdens het industrieel impregneren en de opslag van hout dat is bestemd voor gebruiksklasse 1 en gebruiksklasse 2, moet op de etiketten en, in voorkomend geval, op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten het volgende worden vermeld: i) alle industriële aanbrengingsprocessen moeten plaatsvinden in een afgesloten gebied, op een ondoordringbare harde ondergrond, met afdamming om afvloeiing te voorkomen, en met een opvangsysteem (bv. een zinkput);

						ii) er moeten maatregelen zijn getroffen om te voorkomen dat er tijdens de aanbrengfase schoonmaakwater (na het schoonmaken van vloeren, tanks en containers) terechtkomt in het milieu (riool, bodem, water); iii) pas behandeld hout moet na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond worden opgeslagen om directe verliezen naar de bodem, het riool of water te voorkomen, en verliezen bij het aanbrengen van het product, met inbegrip van verontreinigd water/bodemmateriaal, moeten worden opgevangen met het oog op hergebruik of verwijdering; d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat polymeerbetaïne bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld. e) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden beoordeeld of nieuwe dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten aan residuen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([3])of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten aan residuen niet worden overschreden.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2964/oj
PB L van 2.12.2024

						3) Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden: de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat polymeerbetaïne bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

([2]) De in EN 335:2013 beschreven gebruiksklassen worden gedefinieerd op basis van de gebruiksomstandigheden, onder verwijzing naar het algemene vochtgehalte en de voornaamste biologische aantastende agentia (ECHA-richtsnoer inzake de biocidenverordening, deel II: werkzaamheid, delen B + C: Beoordeling en evaluatie, versie 5.0, november 2022).

([3]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).