Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2964

2.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2964 DA COMISSÃO

de 29 de novembro de 2024

que aprova os produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o borato de *N*--didecil-*N*-dipolietoxiamónio/borato de didecilpolioxietilamónio (betaína polimérica) (n.º CAS: 214710-34-6) para o tipo de produtos 8.

(2) O borato de *N*-didecil-*N*-dipolietoxiamónio/borato de didecilpolioxietilamónio (betaína polimérica) foi avaliado tendo em vista a utilização em produtos biocidas do tipo 8 (produtos de proteção da madeira), tal como descrito no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que corresponde ao tipo de produtos 8 descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Grécia foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 25 de fevereiro de 2011. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com as condições substantivas de aprovação estabelecidas na Diretiva 98/8/CE.

(5) Durante o exame do borato de *N*-didecil-*N*-dipolietoxiamónio/borato de didecilpolioxietilamónio (betaína polimérica), o nome dessa substância ativa foi alterado pela Agência para «produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica)».

(6) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 29 de maio de 2024 ([4]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(7) No seu parecer, a Agência concluiu que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 8 que contenham produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica) satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitados determinados requisitos de utilização.

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

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Comité dos Produtos Biocidas, «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, adotado em 29 de maio de 2024.

(8) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar os produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica) como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva de cumprimento de determinadas condições, incluindo certas condições para a colocação no mercado de artigos tratados com os produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica) ou em que esta substância tenha sido incorporada.

(9) No seu parecer, a Agência conclui igualmente que os produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica) preenchem os critérios para serem considerados uma substância muito persistente e tóxica de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Por conseguinte, a substância produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica) preenche a condição estabelecida no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve ser considerada uma candidata a substituição.

(10) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem realizar uma avaliação comparativa no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contenha uma substância ativa candidata a substituição.

(11) Uma vez que se pode deduzir do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas ao abrigo das condições substantivas estabelecidas na Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de 10 anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.

(12) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para dar cumprimento aos novos requisitos.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno (betaína polimérica) são aprovados como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Betaína polimérica	Denominação IUPAC: produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno N.º CE: não disponível N.º CAS: 214710-34-6	100 % em massa (m/m). A betaína polimérica é uma substância de composição desconhecida ou variável, de produtos de reação complexos ou de material biológico (UVCB).	1 de junho de 2026	31 de maio de 2036	8	1) A substância produtos de reação do ácido bórico com a didecilamina e o óxido de etileno («betaína polimérica») é considerada uma candidata a substituição em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) A autorização de produtos biocidas que contenham betaína polimérica como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta: i) os utilizadores industriais e profissionais, ii) as estações de tratamento de resíduos, as águas superficiais, os sedimentos, o solo e as águas subterrâneas para a classe de utilização [2] 1 (situação em que a madeira ou o produto derivado de madeira se encontra no interior de uma construção, não exposto às condições meteorológicas e à humidificação) e a classe de utilização 2 (situação em que a madeira ou o produto derivado de madeira se encontra coberto e não exposto às condições meteorológicas, em especial a chuva e a chuva com vento forte, mas em que pode ficar ocasionalmente humedecido, ainda que não de maneira persistente); c) Tendo em conta os riscos identificados para as águas superficiais, os sedimentos, o solo e as águas subterrâneas durante a impregnação industrial e o armazenamento de madeira destinada às classes de utilização 1 e 2, os rótulos e, quando fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que: i) todos os processos de aplicação industrial devem ser efetuados dentro de uma área confinada, situada sobre um suporte sólido impermeável confinado, a fim de evitar a escorrência, e com um sistema de recuperação (por exemplo, fossa),

						ii) estão em vigor medidas para evitar qualquer libertação de água de limpeza (após limpeza dos pavimentos, tanques, contentores) para o ambiente (esgotos, solo, água) durante a fase de aplicação, iii) a madeira recém-tratada deve ser armazenada, após o tratamento, sob um abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, ou ambos, a fim de evitar derrames diretos para o solo, os esgotos ou as águas, e que quaisquer derrames decorrentes da aplicação do produto, incluindo água ou solo contaminados, devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação; d) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão devem especificar no resumo das características do produto biocida que contenha betaína polimérica as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012; e) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos ou alterar os limites máximos de resíduos em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), e devem ser tomadas medidas de redução dos riscos adequadas para garantir que esses limites máximos de resíduos não são excedidos.

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

						3) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com betaína polimérica ou em que esta tenha sido incorporada deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

(2) As classes de utilização descritas na norma EN 335:2013 estão definidas em termos de condições de serviço, tendo em conta o teor generalizado de humidade e os agentes biológicos de deterioração predominantes (ECHA, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, vol. II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation*, versão 5.0, novembro de 2022).

(3) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(4) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).