2024/2964

2.12.2024

# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2964 AL COMISIEI

## din 29 noiembrie 2024

## de aprobare a produșilor de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include boratul de N-didecil-N-dipolietoxiamoniu/boratul de didecilpolioxetilamoniu (betaină polimerică) (Nr. CAS: 214710-34-6) pentru tipul de produs 8.

(2) Substanța borat de N-didecil-N-dipolietoxiamoniu/borat de didecilpolioxetilamoniu (betaina polimerică) a fost evaluată în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8 (produse de protecție a lemnului), descris în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespunde tipului de produs 8 descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Grecia a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 25 februarie 2011, raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) Din articolul 90 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se poate deduce că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu condițiile de fond pentru aprobare stabilite în Directiva 98/8/CE.

(5) În cursul examinării substanței borat de N-didecil-N-dipolietoxiamoniu/borat de didecilpolioxetilamoniu (betaină polimerică), denumirea acestei substanțe active a fost redenumită de către agenție în produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică).

(6) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției la 29 mai 2024 ([4]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(7) În avizul său, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 8 care conțin produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică) să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din Directiva 98/8/CE, cu condiția respectării anumitor cerințe privind utilizarea lor.

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică); Tipul de produs: 8; ECHA/BPC/424/2024, adoptat la 29 mai 2024.

(8) Ținând seama de avizul agenției, este adecvat să se aprobe substanța produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică) ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8, sub rezerva respectării anumitor condiții, inclusiv a anumitor condiții pentru introducerea pe piață a articolelor tratate cu sau care conțin produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică).

(9) În avizul său, agenția a concluzionat, de asemenea, că substanța produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică) îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță foarte persistentă și toxică în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Prin urmare, substanța produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaină polimerică) îndeplinesc, prin urmare, condiția prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și trebuie să fie considerată o substanță susceptibilă de înlocuire.

(10) În conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritățile competente din statele membre trebuie să efectueze o evaluare comparativă în cadrul procesului de evaluare a unei cereri de autorizare sau de reînnoire a autorizației unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire.

(11) Deoarece, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost încheiată înainte de 1 septembrie 2013 trebuie să fie aprobate în conformitate cu condițiile de fond pentru aprobare prevăzute în Directiva 98/8/CE, perioada de aprobare trebuie să fie de 10 ani, conform practicilor stabilite în directiva menționată.

(12) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă substanța produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă (betaina polimerică) ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8, în condițiile stabilite în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2024.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

*ANEXĂ*

| Denumire comună | Denumire IUPAC<br>Numere de identificare | Gradul minim de puritate a substanței active ([1]) | Data aprobării | Data de expirare a aprobării | Tip de produs | Condiții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Betaină polimerică | Denumire IUPAC: produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă<br><br>Nr. CE: informațiile nu sunt disponibile<br><br>Nr. CAS: 214710-34-6 | concentrație de 100 % din greutate.<br><br>Betaina polimerică este o substanță cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice (UVCB). | 1 iunie 2026 | 31 mai 2036 | 8 | 1. Substanța produși de reacție ai acidului boric cu didecilamina și oxidul de etilenă („betaină polimerică”) este considerată ca fiind o substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.<br><br>2. Autorizarea produselor biocide care conțin betaină polimerică ca substanță activă este supusă următoarelor condiții:<br><br>(a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității conexe oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă;<br><br>(b) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită:<br><br>(i) utilizatorilor industriali și profesionali;<br><br>(ii) stațiilor de epurare a apelor uzate, apelor de suprafață, sedimentelor, solului și apelor subterane pentru clasa de utilizare ([2])1 (situație în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află în interiorul unei construcții, nu este expus condițiilor meteo și umidității) și clasa de utilizare 2 (situație în care lemnul sau produsul pe bază de lemn este acoperit și nu este expus condițiilor meteo, în special ploaie și ploaie cu vânt, dar în care ocazional, dar nepersistent, poate să apară umiditatea);<br><br>(c) având în vedere riscurile identificate pentru apele de suprafață, sedimente, sol și apele subterane în timpul impregnării și depozitării industriale a lemnului destinat clasei de utilizare 1 și clasei de utilizare 2, etichetele și, dacă sunt furnizate, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice următoarele:<br><br>(i) toate procesele de aplicare industrială să se desfășoare într-un spațiu izolat, pe o suprafață dură impermeabilă, prevăzută cu pereți de protecție, pentru a preveni scurgerea și cu un sistem de recuperare instalat (de exemplu, un bazin); |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | (ii) sunt instituite măsuri pentru a preveni orice deversare a apei de curățare (după curățarea podelelor, a cisternelor, a containerelor) în mediu (canalizare, sol, apă) în timpul fazei de aplicare;<br>(iii) lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat, după tratare, într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a preveni pierderile directe în sol, canalizare sau apă și ca eventualele pierderi rezultate în urma aplicării produsului, inclusiv apa/solul contaminat, să fie recuperate în vederea reutilizării sau a eliminării;<br>(d) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține betaină polimerică instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;<br>(e) în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([3])sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([4])și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că limitele maxime de reziduuri aplicabile nu sunt depășite. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 3. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține betaină polimerică garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. |

(1) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

(2) Clasele de utilizare descrise în standardul EN 335:2013 sunt definite în ceea ce privește condițiile de întreținere, cu referire la conținutul general de umiditate și la agenții biologici de deteriorare predominanți [(Ghidul ECHA referitor la Regulamentul privind produsele biocide, volumul II: Eficacitatea, părțile B + C: Apreciere și evaluare), versiunea 5.0, noiembrie 2022].

(3) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(4) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).