Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2964

2.12.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2964

z 29. novembra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľujú produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Daný zoznam zahŕňa N-didecyl-N-dipolyetoxyamónium-boritan/didecylpolyoxetylamónium-boritan (polymérny betaín) (číslo CAS: 214710-34-6) pre výrobky typu 8.

(2) N-didecyl-N-dipolyetoxyamónium-boritan/didecylpolyoxetylamónium-boritan (polymérny betaín) bol vyhodnotený z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 8 (prostriedky na konzerváciu dreva) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 8 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Grécko, ktorého hodnotiaci príslušný orgán predložil 25. februára 2011 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na odborných zasadnutiach organizovaných Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).

(4) Z článku 90 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, sa majú hodnotiť v súlade s hmotnoprávnymi podmienkami schvaľovania stanovenými v smernici 98/8/ES.

(5) Počas skúmania N-didecyl-N-dipolyetoxyamónium-boritanu/didecylpolyoxetylamónium-boritanu (polymérny betaín) agentúra zmenila názov tejto účinnej látky na produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín).

(6) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 29. mája 2024 stanovisko agentúry ([4]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(7) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 8 s obsahom produktov reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín) spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité požiadavky týkajúce sa ich používania.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie produktov reakcie účinnej látky kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín); výrobky typu: 8; ECHA/BPC/424/2024, prijaté 29. mája 2024.

(8) S prihliadnutím na stanovisko agentúry je vhodné schváliť produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín) ako účinnú látku na používanie v biocídnych výrobkoch typu 8, ak sú splnené určité podmienky vrátane určitých podmienok uvádzania na trh ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené produktmi reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín) alebo ktoré ich obsahujú.

(9) Agentúra vo svojom stanovisku takisto dospela k záveru, že produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín) spĺňajú kritériá veľmi perzistentnej a toxickej látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]). Produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín) preto spĺňajú podmienku stanovenú v článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a mali by sa považovať za látku, ktorá sa má nahradiť.

(10) V súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 majú príslušné orgány členských štátov vykonať porovnávacie posúdenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť.

(11) Keďže z článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyplýva, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, by sa mali schváliť v zmysle hmotnoprávnych podmienok schvaľovania stanovených v smernici 98/8/ES, obdobie schválenia by v súlade s praxou zavedenou podľa uvedenej smernice malo byť 10 rokov.

(12) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (polymérny betaín) sa schvaľujú ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 za podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. novembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Výrobok typu	Osobitné podmienky
Polymérny betaín	Názov IUPAC: produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom Číslo EC: nie je k dispozícii Číslo CAS: 214710-34-6	100 hmotnostných % Polymérny betaín je látkou UVCB (látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály).	1. júna 2026	31. mája 2036	8	1. Produkty reakcie kyseliny boritej s didecylamínom a etylénoxidom (ďalej len „polymérny betaín“) sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považujú za látku, ktorá sa má nahradiť. 2. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa polymérny betaín, sa udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: a) Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie. b) V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať: i) priemyselným a profesionálnym používateľom; ii) čistiarňam odpadových vôd, povrchovej vode, usadenine, pôde a podzemnej vode pre triedu použitia ([2])1 (situácia, v ktorej sa drevo alebo výrobok na báze dreva nachádza v stavbe a nie je vystavený poveternostným podmienkam a pôsobeniu vlhkosti) a pre triedu použitia 2 (situácia, v ktorej je drevo alebo výrobok na báze dreva zakrytý a nie je vystavený poveternostným podmienkam, najmä dažďu a dažďu s vetrom, ale môže dochádzať k občasnému, ale nie stálemu, zvýšeniu vlhkosti dreva). c) Vzhľadom na zistené riziká pre povrchovú vodu, usadeninu, pôdu a podzemnú vodu počas priemyselnej impregnácie a skladovania dreva určeného na použitie v rámci triedy použitia 1 a 2, na etiketách a prípadne kartách bezpečnostných údajov autorizovaných výrobkov sa musí uvádzať toto: i) všetky procesy priemyselnej aplikácie sa musia realizovať vo vyhradenom priestore, ktorý sa nachádza na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi, aby sa zabránilo odtoku, a so zavedeným systémom rekuperácie (napr. odpadová žumpa);

						ii) sú zavedené opatrenia, aby sa zabránilo akémukoľvek uvoľňovaniu čistiacej vody (po čistení podláh, nádrží, kontajnerov) do životného prostredia (kanalizačné potrubie, pôda, voda) počas fázy aplikácie; iii) čerstvo ošetrené drevo sa musí skladovať pod ochranným krytom alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu alebo oboma spôsobmi s cieľom zabrániť priamym únikom do pôdy, kanalizačného potrubia alebo vody a musí sa zachytávať akýkoľvek únik z aplikácie výrobku, vrátane akejkoľvek kontaminovanej vody, či pôdy, na opätovné použitie alebo likvidáciu. d) Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho polymérny betaín špecifikujú príslušný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. e) V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa musí hodnotiť, či je potrebné stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí alebo maximálne limity rezíduí, resp. zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí alebo maximálne limity rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([3])alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([4]), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto maximálnych hladín rezíduí alebo maximálnych limitov rezíduí.

						3. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu tejto podmienky: osoba zodpovedná za umiestnenie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený polymérnym betaínom alebo ktorý polymérny betaín obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Triedy použitia opísané v norme EN 335:2013 sú vymedzené v prevádzkových podmienkach, s odkazom na všeobecný obsah vlhkosti a prevládajúce biologické faktory znehodnotenia (Usmernenie agentúry ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II: Účinnosť, časti B a C: Posudzovanie a hodnotenie, verzia 5.0, november 2022).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).