Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2964

2.12.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2964

z dne 29. novembra 2024

o odobritvi reakcijskih produktov borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na seznamu je tudi N-didecil-N-dipolietoksiamonijev borat/didecilpolioksetilamonijev borat (polimerni betain) (št. CAS: 214710-34-6) za vrsto proizvodov 8.

(2) N-didecil-N-dipolietoksiamonijev borat/didecilpolioksetilamonijev borat (polimerni betain) je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 (sredstva za zaščito lesa), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in ki ustreza vrsti proizvodov 8, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Grčija in njen ocenjevalni pristojni organ je 25. februarja 2011 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Na podlagi člena 90(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z vsebinskimi pogoji za odobritev iz Direktive 98/8/ES.

(5) Agencija je aktivno snov N-didecil-N-dipolietoksiamonijev borat/didecilpolioksetilamonijev borat (polimerni betain) med preučevanjem preimenovala v reakcijske produkte borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain).

(6) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 29. maja 2024 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenje Agencije ([4]) ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.

(7) Agencija je v mnenju ugotovila, da se lahko predvideva, da biocidni proizvodi vrste proizvodov 8, ki vsebujejo reakcijske produkte borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain), izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d) Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve glede njihove uporabe.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi reakcijski produkti borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain); vrsta proizvodov: 8; ECHA/BPC/424/2024, sprejeto 29. maja 2024.

(8) Ob upoštevanju mnenja Agencije je primerno reakcijske produkte borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain) odobriti kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 pod nekaterimi pogoji, vključno z nekaterimi pogoji za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani z reakcijskimi produkti borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain) ali jih vsebujejo, na trg.

(9) Iz mnenja Agencije je tudi razvidno, da reakcijski produkti borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain) izpolnjujejo merila za razvrstitev kot zelo obstojna in strupena snov v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Reakcijski produkti borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain) zato izpolnjujejo pogoj iz člena 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012 in bi jih bilo treba šteti za možno snov za zamenjavo.

(10) Pristojni organi držav članic morajo v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 opraviti primerjalno oceno kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali podaljšanje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo.

(11) Ker je mogoče iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 izpeljati, da bi bilo treba snovi, katerih ocenjevanje je bilo v državah članicah zaključeno pred 1. septembrom 2013, odobriti pod vsebinskimi pogoji za odobritev iz Direktive 98/8/ES, bi moralo obdobje odobritve v skladu s prakso, ki se je uveljavila z navedeno direktivo, trajati 10 let.

(12) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Reakcijski produkti borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (polimerni betain) se odobrijo kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. novembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
Polimerni betain	Ime po IUPAC: reakcijski produkti borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom Št. ES: ni na voljo št. CAS: 214710-34-6	100 % (m/m). Polimerni betain je snov UVCB (neznana ali spremenljiva sestava, kompleksni reakcijski produkt ali biološki material).	1. junij 2026	31. maj 2036	8	1. Reakcijski produkti borove kisline z didecilaminom in etilen oksidom (v nadaljnjem besedilu: polimerni betain) se štejejo za možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. 2. Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo polimerni betain kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni: (i) industrijskim in poklicnim uporabnikom; (ii) čistilni napravi za odpadne vode, površinski vodi, usedlinam, tlom in podzemni vodi za razred uporabe ([2])1 (les ali lesni izdelek je znotraj zgradbe ter ni izpostavljen vremenskim vplivom in močenju) ter razred uporabe 2 (les ali lesni izdelek je pokrit ter ni izpostavljen vremenskim vplivom, a se lahko občasno zmoči); (c) glede na tveganja, ugotovljena za površinske vode, usedline, tla in podzemno vodo med industrijsko impregnacijo in skladiščenjem lesa, namenjenega za razred uporabe 1 in razred uporabe 2, se na oznakah in, če so na voljo, v varnostnih listih dovoljenih proizvodov navede naslednje: (i) vsi industrijski postopki nanašanja morajo potekati na zaprtem območju na neprepustni trdni podlagi z ograjo, ki preprečuje odtekanje, in vzpostavljenim sistemom zbiranja (npr. zbiralnik);

						(ii) vzpostavljeni so ukrepi za preprečevanje morebitnega sproščanja vode za čiščenje (po čiščenju tal, cistern, zabojnikov) v okolje (kanalizacija, tla, voda) med fazo nanašanja; (iii) sveže tretirani les je treba po tretiranju hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi ali oboje, da se prepreči neposredno spiranje v tla, kanalizacijo ali vodo, morebitne izgube pri nanašanju proizvoda, vključno z onesnaženo vodo/zemljo, pa je treba zbirati za ponovno uporabo ali odstranitev; (d) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje polimerni betain, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012; (e) kar zadeva proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se oceni, ali je treba v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([3])ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ([4])določiti nove mejne vrednosti ostankov ali spremeniti obstoječe, in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za preprečevanje, da se te mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

						3. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran s polimernim betainom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna ocenjeni aktivni snovi.

([2]) Razredi uporabe, opisani v standardu EN 335:2013, so opredeljeni v pogojih uporabe, ob upoštevanju splošne vsebnosti vlage in prevladujočih bioloških dejavnikov razpadanja (Smernice agencije ECHA o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek II: Učinkovitost, dela B in C: Ocena in vrednotenje, različica 5.0, november 2022).

([3]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).