Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2964

2.12.2024

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2964

## av den 29 november 2024

## om godkännande av reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I den förteckningen ingår N-Didecyl-N-dipolyetoxiammoniumborat/Didecylpolyoxetylammoniumborat (polymerisk betain) (CAS-nr 214710-34-6) i produkttyp 8.

(2) N-Didecyl-N-dipolyetoxiammoniumborat/Didecylpolyoxetylammoniumborat (polymerisk betain) har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 (träskyddsmedel), som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 8 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Grekland utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 25 februari 2011. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med de materiella villkoren för godkännande i direktiv 98/8/EG.

(5) Under granskningen av N-Didecyl-N-dipolyetoxiammoniumborat/Didecylpolyoxetylammoniumborat (polymerisk betain) ändrade kemikaliemyndigheten namnet på det verksamma ämnet till *reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain)*.

(6) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([4]) den 29 maj 2024 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(7) I det yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain) kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5.1 b, c och d i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Kommittén för biocidprodukter, *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, antaget den 29 maj 2024.

(8) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttrande bör reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain) godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, förutsatt att vissa villkor uppfylls, däribland vissa villkor för utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller innehåller reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain).

(9) Kemikaliemyndigheten konstaterar också i sitt yttrande att reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain) är mycket långlivade och toxiska i enlighet med de kriterier som fastställs i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([5]). Reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain) uppfyller därmed villkoret i artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution.

(10) I enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaternas behöriga myndigheter göra en jämförande bedömning som del av utvärderingen av en ansökan om produktgodkännande eller om förnyat produktgodkännande av en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution.

(11) Det följer av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 bör godkännas i enlighet med de materiella villkoren för godkännande i direktiv 98/8/EG, och godkännandeperioden bör därför vara tio år i överensstämmelse med praxis enligt det direktivet.

(12) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 november 2024.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

*BILAGA*

| Trivialnamn | IUPAC-namn Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1]) | Datum för godkännande | Godkännandeperioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Polymerisk betain | IUPAC-namn: Reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid<br><br>EG-nr: Uppgifter saknas<br><br>CAS-nr: 214710-34-6 | 100 % (vikt/vikt)<br><br>Polymerisk betain är ett ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB-ämne). | 1 juni 2026 | 31 maj 2036 | 8 | 1) Reaktionsprodukter av borsyra med didekylamin och etylenoxid (polymerisk betain) anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.<br><br>2) För godkännande av biocidprodukter som innehåller polymerisk betain som verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda:<br><br>a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.<br><br>b) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till<br><br>i) industriella och yrkesmässiga användare,<br><br>ii) avloppsreningsverk, ytvatten, sediment, jord och grundvatten för användningsklass ([2])1 (situation där träet eller den träbaserade produkten är inuti en byggnad och inte utsätts för väder och vind och där uppfuktning inte är möjlig) och användningsklass 2 (situation där träet eller den träbaserade produkten lagras under tak och inte utsätts för väder och vind, särskilt regn och slagregn, men där tillfällig, men inte permanent, uppfuktning är möjlig).<br><br>c) Med hänsyn till de risker som påvisats för ytvatten, sediment, jord och grundvatten vid industriell impregnering och lagring av trä avsett för användningsklasserna 1 och 2, ska följande anges på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för godkända produkter:<br><br>i) Industriell applicering ska alltid ske inom ett inneslutet område på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning så att avrinning förhindras, och det ska finnas ett återvinningssystem (t.ex. tråg). |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ii) Åtgärder har vidtagits för att förhindra att tvättvatten (efter rengöring av golv, tankar, behållare) släpps ut i miljön (avlopp, jord, vatten) under appliceringen.<br>iii) Nybehandlat virke ska efter behandling lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att direkt läckage till jord, avlopp eller vatten förhindras och så att spillvätska från appliceringen av produkten, inbegripet förorenat vatten eller förorenad jord, samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.<br>d) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, ska i sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper för en biocidprodukt som innehåller polymerisk betain ange de relevanta bruksanvisningar och den information om försiktighetsåtgärder som etiketten för de behandlade varorna måste innehålla enligt artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012.<br>e) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([3])eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([4]) bedömas, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 3) Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller polymerisk betain släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. |

([1]) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

([2]) De användningsklasser som beskrivs i EN 335:2013 definieras enligt användningsmiljö, med utgångspunkt i den allmänna vattenhalten och de dominerande nedbrytande organismerna (Kemikaliemyndigheten, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation*, version 5.0, november 2022).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).