



2024/2964

2.12.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2964

z dnia 29 listopada 2024 r.

zatwierdzające produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betainę polimeryczną) jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje boran N-didecylo-N-dipolietoksyamonu/boran didecylopolioksoetyloamoni (polimer betaina) (nr CAS: 214710-34-6) w odniesieniu do grupy produktowej 8.
- (2) Boran N-didecylo-N-dipolietoksyamoni/Boran didecylopolioksoetyloamoni (polimer betaina) został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (konserwacja drewna), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadającej grupie produktowej 8 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Grecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 25 lutego 2011 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) Z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z istotnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Podczas badania boranu N-didecylo-N-dipolietoksyamoni/boranu didecylopolioksoetyloamoni (polimeru betaina) Agencja zmieniła nazwę tej substancji czynnej na produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betaina polimeryczna).
- (6) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 29 maja 2024 r. ⁽⁴⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (7) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 i zawierające produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betainę polimeryczną) spełniają wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzega się określonych wymogów dotyczących ich stosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betaina polimeryczna); grupa produktowa: 8; ECHA/BPC/424/2024, przyjęta w dniu 29 maja 2024 r.

- (8) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betainę polimeryczną) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym niektórych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betainy polimerycznej) lub zawierające produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betainę polimeryczną).
- (9) Z opinii Agencji wynika również, że produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betaina polimeryczna) spełniają kryteria pozwalające uznać tę substancję za substancję bardzo trwałą i toksyczną zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (?). Produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betaina polimeryczna) spełniają zatem warunek określony w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i należy je uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- (10) Zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy państw członkowskich przeprowadzają ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.
- (11) Ponieważ w myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być zatwierdzane zgodnie z istotnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE, okres ważności zatwierdzenia powinien wynosić 10 lat zgodnie z praktyką ustaloną na podstawie tej dyrektywy.
- (12) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w załączniku zatwierdza się produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu (betainę polimeryczną) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(?) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczególne
Betaina polimeryczna	Nazwa IUPAC: produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu Nr WE: niedostępny Nr CAS: 214710-34-6	100 % masy. Betaina polimeryczna jest substancją o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonym produktem reakcji lub materiałem biologicznym (UVCB).	1 czerwca 2026 r.	31 maja 2036 r.	8	<p>1) Produkty reakcji kwasu borowego z didecyloaminą i tlenkiem etylenu („betainę polimeryczną”) uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>2) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające betainę polimeryczną jako substancję czynną podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na:</p> <p>(i) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych;</p> <p>(ii) oczyszczalnię ścieków, wody powierzchniowe, osady, glebę i wody gruntowe dla klasy użytkowania (?)1 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajdują się wewnątrz konstrukcji, nie są narażone na działanie warunków pogodowych i zmoczenie) oraz klasy użytkowania 2 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny są pod osłoną i nie są narażone na działanie warunków pogodowych, w szczególności deszczu i zacinającego deszczu, ale może mieć miejsce sporadyczne, ale nie trwałe, zmoczenie);</p> <p>c) z uwagi na stwierdzone zagrożenia dla wód powierzchniowych, osadów, gleby i wód gruntowych podczas przemysłowej impregnacji i przechowywania drewna przeznaczonego do klasy użytkowania 1 i klasy użytkowania 2, etykiety oraz, jeśli występują, karty charakterystyki produktów dopuszczonych do obrotu muszą zawierać następujące informacje:</p> <p>(i) wszystkie procesy w ramach zastosowań przemysłowych muszą odbywać się na zamkniętym obszarze usytuowanym na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z obwałowaniem, aby zapobiec spływaniu, i z zainstalowanym systemem odzyskiwania (np. studzienka);</p>

						<p>(ii) wprowadzono środki zapobiegające jakimkolwiek uwalnianiu wody do czyszczenia (po czyszczeniu podłóg, zbiorników, pojemników) do środowiska (kanalizacji, gleby, wody) na etapie aplikacji;</p> <p>(iii) drewno bezpośrednio po zastosowaniu produktu musi być przechowywane pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu, bądź w miejscu posiadającym obie te cechy, aby zapobiec bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby, kanalizacji lub wody, a wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu, w tym cała zanieczyszczona woda/gleba, muszą zostać zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia;</p> <p>d) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego betainę polimeryczną odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012;</p> <p>e) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009⁽³⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾, oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p>
--	--	--	--	--	--	--

						3) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi: osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu betainy polimerycznej lub ją zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
(¹)	Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.					
(²)	Klasy użytkowania opisane w normie EN 335:2013 definiuje się w odniesieniu do warunków użytkowania, w odniesieniu do uogólnionej zawartości wilgoci i dominujących biologicznych czynników pogorszenia jakości (Wytyczne ECHA dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II: Skuteczność, części B+C: Analiza i ocena, wersja 5.0, listopad 2022 r.).					
(³)	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).					
(⁴)	Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).					