



2024/2964

2.12.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2964 DELLA COMMISSIONE

del 29 novembre 2024

che approva i prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica) come principio attivo esistente ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. In tale elenco figura il borato di N-didecil-N-dipolietossiammonio/borato di didecilpoliossetilammonio (Betaina polimerica) (numero CAS 214710-34-6) per il tipo di prodotto 8.
- (2) Il borato di N-didecil-N-dipolietossiammonio/borato di didecilpoliossetilammonio (Betaina polimerica) è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 (preservanti del legno), quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 8 quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 25 febbraio 2011 l'autorità di valutazione competente della Grecia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle condizioni sostanziali di approvazione stabilite dalla direttiva 98/8/CE.
- (5) Durante l'esame del borato di N-didecil-N-dipolietossiammonio/borato di didecilpoliossetilammonio (Betaina polimerica), il nome di tale principio attivo è stato cambiato dall'Agenzia in prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica).
- (6) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 29 maggio 2024 ⁽⁴⁾ il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (7) Nel suo parere l'Agenzia ha concluso che si può prevedere che i biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti i prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica) soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ «Biocidal Products Committee 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», adottato il 29 maggio 2024.

- (8) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare i prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica) come principio attivo ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, tra cui determinate condizioni per l'immissione sul mercato di articoli trattati con prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica) o che li contengono.
- (9) Nel suo parere l'Agenzia conclude inoltre che i prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica) soddisfano i criteri per essere considerati una sostanza molto persistente e tossica conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁵⁾. I prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica) soddisfano pertanto la condizione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbero essere considerati un principio attivo candidato alla sostituzione.
- (10) Conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri sono tenute a effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione.
- (11) Poiché dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere approvate alle condizioni sostanziali di approvazione stabilite dalla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di 10 anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.
- (12) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene (betaina polimerica) sono approvati come principio attivo ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Betaina polimerica	Denominazione IUPAC: prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene N. CE: non disponibile N. CAS: 214710-34-6	100 % peso per peso. La betaina polimerica è una sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotto di una reazione complessa o materiali bio- logici (UVCB).	1° giugno 2026	31 maggio 2036	8	<p>1) I prodotti di reazione dell'acido borico con la didecilammina e l'ossido di etilene («betaina polimerica») sono considerati un principio attivo candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>2) L'autorizzazione dei biocidi contenenti betaina polimerica come principio attivo è soggetta alle seguenti condizioni:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) nella valutazione del prodotto è prestata particolare attenzione:</p> <p>i) agli utilizzatori industriali e professionali;</p> <p>ii) all'impianto di depurazione delle acque di scarico, alle acque superficiali, ai sedimenti, al suolo e alle acque sotterranee per la classe di utilizzo ⁽²⁾1 (situazione in cui il legno o il prodotto a base di legno è all'interno di una costruzione, non esposto agli agenti atmosferici e all'umidificazione) e la classe di utilizzo 2 (situazione in cui il legno o il prodotto a base di legno è riparato e non esposto agli agenti atmosferici, in particolare pioggia e pioggia battente, ma in cui si può verificare un'umidificazione occasionale, ma non persistente);</p> <p>c) in considerazione dei rischi riscontrati per le acque superficiali, i sedimenti, il suolo e le acque sotterranee durante l'impregnazione e la conservazione industriali del legno destinato alla classe di utilizzo 1 e alla classe di utilizzo 2, le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati recano l'indicazione che:</p> <p>i) tutti i processi di applicazione industriale avvengono all'interno di un'area isolata situata su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento per evitare il deflusso ed è predisposto un sistema di recupero (ad esempio un pozzetto);</p>

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">ii) sono in atto misure per prevenire un eventuale rilascio dell'acqua di lavaggio (dopo la pulizia di pavimenti, vasche e contenitori) nell'ambiente (fognature, suolo, acque) durante la fase di applicazione;iii) subito dopo il trattamento il legno è conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui nel suolo, nelle fognature o nelle acque, ed eventuali residui risultanti dall'applicazione del prodotto, compresi, se del caso, acque e/o suolo contaminati, sono raccolti al fine del loro riutilizzo o smaltimento;d) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione specificano nel sommario delle caratteristiche del biocida contenente betaina polimerica le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012;e) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi è valutato se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui o limiti massimi di residui oppure modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e sono adottate misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali livelli massimi di residui o limiti massimi di residui non siano superati. |
|--|--|--|--|--|--|--|

						3) L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alla seguente condizione: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con betaina polimerica o che la contiene assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
<p>(¹) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.</p> <p>(²) Le classi di utilizzo descritte nella norma EN 335:2013 sono definite in termini di condizioni di servizio, con riferimento al contenuto di umidità generalizzato e agli agenti biologici di deterioramento prevalenti (ECHA, «Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)», versione 5.0, novembre 2022).</p> <p>(³) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).</p> <p>(⁴) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).</p>						