



2024/2964

2.12.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2964**

**af 29. november 2024**

**om godkendelse af reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Den nævnte liste omfatter N-didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/didecylpolyoxethylammoniumborat (polymerisk betain) (CAS-nr.: 214710-34-6) for produkttype 8.
- (2) N-didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/didecylpolyoxethylammoniumborat (polymerisk betain) er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (træbeskyttelsesmidler) som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/8/EF <sup>(3)</sup>, der svarer til produkttype 8 som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Grækenland blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Kommissionen den 25. februar 2011. Efter fremsendelsen af vurderingsrapporten blev sagen drøftet på tekniske møder afholdt af Det Europæiske Kemikalieagentur »agenturet«.
- (4) Det følger af artikel 90, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, skal evalueres i overensstemmelse med de materielle godkendelsesbetingelser i direktiv 98/8/EF.
- (5) I forbindelse med undersøgelsen af N-didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/didecylpolyoxethylammoniumborat (polymerisk betain) har agenturet ændret betegnelsen af det pågældende aktivstof til reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain).
- (6) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse den 29. maj 2024 <sup>(4)</sup> under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (7) I sin udtalelse konkluderede agenturet, at biocidholdige produkter af produkttype 8, som indeholder reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain), kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse krav vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2014/1062/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj)).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>(4)</sup> Udvalget for Biocidholdige Produkter: 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, vedtaget den 29. maj 2024.

- (8) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, forudsat at visse betingelser er opfyldt, herunder visse betingelser for at bringe behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain), i omsætning.
- (9) I sin udtalelse konkluderede agenturet endvidere, at reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain) opfylder kriterierne for at være et meget persistent og toksisk stof, jf. bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(\*)</sup>. Reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain) opfylder derfor betingelsen i artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør betragtes som kandidat til substitution.
- (10) I henhold til artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 skal medlemsstaternes kompetente myndigheder udføre en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution.
- (11) Da det kan udledes af artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, bør godkendes i henhold til de materielle godkendelsesbetingelser i direktiv 98/8/EF, bør godkendelsesperioden være 10 år i overensstemmelse med den praksis, der er fastlagt i henhold til nævnte direktiv.
- (12) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 med forbehold for betingelserne i bilaget.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2024.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

<sup>(\*)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

BILAG

| Almindeligt anvendt navn | IUPAC-navn<br>Identifikationsnr.                                                                                                                   | Aktivstoffets<br>minimumsrenhedsgrad (%)                                                                                                                                           | Godkendelses-<br>dato | Udløbsdato for<br>godkendelsen | Produkt-<br>type | Særlige betingelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polymerisk betain        | IUPAC-navn:<br>reaktionsprodukter af<br>borsyre med<br>didecylamin og<br>ethylenoxid<br><br>EF-nr.: foreligger ikke<br><br>CAS-nr.:<br>214710-34-6 | 100 % vægtprocent.<br><br>Polymerisk betain er et<br>ukendt eller variabel<br>sammensætning, kom-<br>plekse reaktionsproduk-<br>ter eller af biologisk ma-<br>teriale (UVCB)-stof. | 1. juni 2026          | 31. maj 2036                   | 8                | <p>1) Reaktionsprodukter af borsyre med didecylamin og ethylenoxid (polymerisk betain) betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>2) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder polymerisk betain som aktivstof, er underlagt følgende betingelser:</p> <p>a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>b) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på:</p> <p>i) industrielle og erhvervsmæssige brugere</p> <p>ii) spildevandsrensningsanlæg, overfladevand, sediment, jord og grundvand for brugsklasse (?)1 (situationer, hvor træ eller træbaserede produkter er inden i en konstruktion og ikke eksponeret for vejr og fugt) og brugsklasse 2 (situationer, hvor træet eller det træbaserede produkt befinder sig under overdækning og ikke udsættes for vejr, især regn og slagregn, men hvor der lejlighedsvis, men ikke vedvarende, kan forekomme fugt).</p> <p>c) På baggrund af de identificerede risici for overfladevand, sediment, jord og grundvand i løbet af industriel imprægnering og lagring af træ bestemt til brugsklasse 1 og brugsklasse 2 skal følgende angives på etiketten og eventuelt sikkerhedsdatablad for godkendte produkter:</p> <p>i) alle industrielle anvendelsesprocesser skal udføres inden for et indesluttet område på et uigennemtrængeligt hårdt underlag med inddæmning for at forhindre afstrømning og med et etableret opsamlingsystem (f.eks. bundkar).</p> |

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | <p>ii) der er etableret foranstaltninger til at forhindre ethvert udslip af rengøringsvand (efter rengøring af gulve, tanke, beholdere) til miljøet (kloak, jord, vand) under anvendelsen.</p> <p>iii) nybehandlet træ opbevares efter behandling overdækket og/eller på et uigennemtrængeligt hårdt underlag for at forhindre direkte udslip til jord, kloak eller vand og at eventuelt udslip fra anvendelsen af produktet, inklusive eventuelt forurenset vand/jord, opsamles til genbrug eller bortskaffelse.</p> <p>d) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen skal i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder polymerisk betain, angive de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <p>e) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderes det, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, eller om eksisterende maksimalgrænseværdier skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 <sup>(3)</sup>eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 <sup>(4)</sup>, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne maksimalgrænseværdier ikke overskrides.</p> |
|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  | 3) Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder polymerisk betain, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012. |
| <p>(<sup>1</sup>) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.</p> <p>(<sup>2</sup>) Brugsklasserne, der er beskrevet i EN 335:2013, er defineret hvad angår servicebetingelser med henvisning til det generelle fugtindhold samt de dominerende biologiske ødelæggende agenser (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, november 2022).</p> <p>(<sup>3</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj</a>).</p> <p>(<sup>4</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: <a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj</a>).</p> |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |