



2024/2964

2.12.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2964 DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2024

por el que se aprueba la sustancia productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica) como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo 8 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el borato de *N*-didecil-*N*-dipolietoxiamonio/borato de didecilpolioxietilamonio (betaína polimérica) (n.º CAS: 214710-34-6) para el tipo de producto 8.
- (2) Se ha evaluado el borato de *N*-didecil-*N*-dipolietoxiamonio/borato de didecilpolioxietilamonio (betaína polimérica) para su uso en biocidas del tipo de producto 8 (protectores para maderas) con arreglo a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y se ha visto que corresponde al tipo de producto 8 descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Grecia fue designada Estado miembro ponente, y el 25 de febrero de 2011 su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación junto con sus conclusiones. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (5) Durante el examen del borato de *N*-didecil-*N*-dipolietoxiamonio/borato de didecilpolioxietilamonio (betaína polimérica), la Agencia cambió el nombre de esta sustancia activa por productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica).
- (6) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 29 de mayo de 2024 ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (7) En su dictamen, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 8 que contienen la sustancia productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica) cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinados requisitos relativos a su uso.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica); tipo de producto: 8; ECHA/BPC/424/2024, adoptado el 29 de mayo de 2024.

- (8) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar la sustancia productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan determinadas condiciones, incluidas determinadas condiciones para la introducción en el mercado de artículos tratados con productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica) o que los incorporen.
- (9) En su dictamen, la Agencia también concluye que la sustancia productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica) cumple los criterios para ser una sustancia persistente y tóxica de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Por tanto, la sustancia productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno (betaína polimérica) cumple la condición establecida en el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y debe considerarse candidata a la sustitución.
- (10) De conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes de los Estados miembros deben llevar a cabo una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución.
- (11) Dado que del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben aprobarse con arreglo a las condiciones sustantivas para la aprobación establecidas en la Directiva 98/8/CE, el período de aprobación debe ser de diez años, de conformidad con la práctica establecida en dicha Directiva.
- (12) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la sustancia activa productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 8, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones particulares
Betaína polimérica	Nombre IUPAC: Productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno N.º CE: no disponible N.º CAS: 214710-34-6	100 % en peso (p/p) La betaína polimérica es una sustancia UVCB (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos)	1 de junio de 2026	31 de mayo de 2036	8	<p>1) La sustancia productos de reacción del ácido bórico con la didecilamina y el óxido de etileno («betaína polimérica») se considera candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>2) La autorización de biocidas que contengan betaína polimérica como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>b) en la evaluación del biocida se prestará una atención particular:</p> <p>i) a los usuarios industriales y profesionales,</p> <p>ii) a las depuradoras de aguas residuales, las aguas superficiales, los sedimentos, el suelo y las aguas subterráneas para la clase de uso (2)1 (situación en la que la madera o el producto derivado de la madera se encuentra en el interior de una construcción y no expuesto a la intemperie ni la humidificación) y clase de uso 2 (situación en la que la madera o el producto derivado de la madera se encuentra bajo cubierta y no expuesto a la intemperie, en particular a la lluvia horizontal, pero en la que puede estar sometido a una humidificación ocasional pero no persistente);</p> <p>c) habida cuenta de los riesgos detectados para las aguas superficiales, los sedimentos, el suelo y las aguas subterráneas durante la impregnación industrial y el almacenamiento de madera destinada a la clase de uso 1 y a la clase de uso 2, en las etiquetas y, en su caso, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará lo siguiente:</p> <p>i) todos los procesos de aplicación industrial se llevarán cabo dentro de una zona confinada, situada en una superficie dura e impermeable, con barreras para evitar derrames, y existirá un sistema de recuperación (por ejemplo, un sumidero),</p>

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">ii) se habrán adoptado medidas para evitar cualquier vertido de agua de limpieza (después de la limpieza de suelos, depósitos, contenedores) al medio ambiente (alcantarillado, suelo, agua) durante la fase de aplicación,iii) la madera recién tratada se almacenará, tras el tratamiento, bajo techo o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo, al alcantarillado o al agua, y las posibles pérdidas derivadas de la aplicación del biocida, incluidos el agua o suelo contaminados, se recogerán para su reutilización o eliminación; <p>d) las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de la Unión, la Comisión especificarán en el resumen de las características de un biocida que contenga betaína polimérica las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p> <p>e) en el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se evaluará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales límites máximos de residuos.</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|

						3) La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con betaína polimérica, o que la incorpore, deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
(¹)	La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.					
(²)	Las clases de uso descritas en la norma EN 335:2013 se definen en términos de condiciones de servicio, con referencia al contenido generalizado de humedad y a los agentes biológicos dominantes del deterioro (documento de orientación de la ECHA sobre el Reglamento de biocidas, volumen II: Eficacia, partes B + C: valoración y evaluación, versión 5.0, noviembre de 2022).					
(³)	Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).					
(⁴)	Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).					