

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/2166****z dnia 3 grudnia 2021 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Teknol Aqua 1411-01 zgodnie z art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 8694)***(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 września 2018 r. przedsiębiorstwo Teknos A/S („wnioskodawca”), zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, złożyło właściwym organom kilku państw członkowskich, w tym Niemiec, wniosek o wzajemne uznanie równoległe produktu biobójczego Teknol Aqua 1411-01, zawierającego substancje czynne 1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol) i 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) („produkt biobójczy”). Produkt biobójczy jest przeznaczony do konserwacji drewna stosowanego w pomieszczeniach (klasa użytkowania 2 <sup>(2)</sup>) oraz do konserwacji drewna stosowanego na zewnątrz, które nie ma kontaktu z podłożem (klasa użytkowania 3 <sup>(2)</sup>). Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest Dania.
- (2) Produkt biobójczy zawiera bardzo niskie stężenia trzech substancji niebędących substancjami czynnymi, które są pozostałościami monomerów emulsji krzemowej dodawanej jako substancja przeciwpieniąca w procesie produkcji: oktametylocyklotetrasiloksan (D4) w stężeniu 0,000024 % (m/m), dekametylocyklopentasiloksan (D5) w stężeniu 0,000054 % (m/m) i dodekametylocykloheksasiloksan (D6) w stężeniu 0,00008 % (m/m). Substancje D4, D5 i D6 zostały zidentyfikowane <sup>(3)</sup> jako trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) oraz bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>.
- (3) W dniu 5 listopada 2020 r. Niemcy, na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej wskazując, że produkt biobójczy nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) tego rozporządzenia w odniesieniu do klasy użytkowania 3. Sprzeciw został omówiony przez grupę koordynacyjną w dniu 25 listopada 2020 r.
- (4) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 5 stycznia 2021 r. Dania, na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Dania przedłożyła przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Klasy użytkowania określono w normie europejskiej CSN EN 335 – Trwałość drewna i materiałów drewnopochodnych – Klasy użytkowania: definicje, zastosowanie do drewna litego i produktów drewnopochodnych.

<sup>(3)</sup> Decyzja ECHA ED/61/2018; <https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce>

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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).

- (5) Niemcy uważają, że zastosowanie pkt 48 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinno doprowadzić organ oceniający do wniosku, że produkt biobójczy nie spełnia warunku określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) tego rozporządzenia. W pkt 48 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wskazano, że organ oceniający stwierdza, że dany produkt biobójczy nie spełnia kryterium określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) tego rozporządzenia, jeżeli zawiera on jakąkolwiek substancję potencjalnie niebezpieczną spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za mającą właściwości PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, chyba że zostanie naukowo wykazane, iż w odnośnych warunkach terenowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie. Niemcy uważają, że substancje D4, D5 i D6 są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi zgodnie z definicją w art. 3 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz że ponieważ w przypadku substancji PBT i vPvB nie można ustalić bezpiecznej wartości progowej, poniżej której uwalnianie do środowiska można uznać za dopuszczalne, wszelkie uwalnianie tych substancji do środowiska należy uznać za powodujące niedopuszczalne działanie. W związku z tym Niemcy twierdzą, że ponieważ w przypadku klasy użytkowania 3 można spodziewać się częściowego wymywania produktu biobójczego w środowisku ze względu na narażenie drewna na szkodliwe działanie czynników atmosferycznych, ten rodzaj użytkowania nie powinien być dozwolony.
- (6) Dania twierdzi, że ponieważ stężenia substancji D4, D5 i D6 w produkcie biobójczym są bardzo niskie (łącznie stężenie wszystkich trzech wynosi 0,000158 % (m/m)), ich obecność w produkcie nie powoduje niedopuszczalnego działania na środowisko. Ponadto zgodnie z informacjami przedstawionymi przez wnioskodawcę obecnie nie istnieją odpowiednie alternatywy dla substancji przeciwpieniącej zawierającej te zanieczyszczenia stosowanej w produkcji produktu biobójczego.
- (7) W art. 56 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono wymóg uzyskania zezwolenia na substancje zawarte w załączniku XIV do tego rozporządzenia. Załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 obejmuje również substancje, które są zaliczane do PBT i vPvB. Art. 56 ust. 6 tego rozporządzenia stanowi jednak, że wymóg uzyskania zezwolenia nie ma zastosowania do substancji określonych jako PBT lub vPvB, jeżeli substancje te występują w mieszaninach w stężeniu poniżej 0,1 % (m/m).
- (8) Ponadto wytyczne Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczące rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.11: ocena PBT/vPvB <sup>(5)</sup> – stanowią, że składniki, zanieczyszczenia i dodatki powinny zostać uznane za istotne dla oceny PBT/vPvB, jeżeli występują w stężeniu wynoszącym co najmniej 0,1 % (m/m). Zgodnie z tymi wytycznymi wartość stężenia granicznego wynosząca 0,1 % (m/m) opiera się na ugruntowanej praktyce uznanej w prawodawstwie Unii, zgodnie z którą takie stężenie graniczne jest stosowane jako ogólne stężenie graniczne. W tych samych wytycznych zauważono również, że ta wartość progowa może zostać podwyższona lub obniżona w poszczególnych przypadkach.
- (9) Wytyczne Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom V – Wytyczne dotyczące wniosków w sprawie równoważności technicznej <sup>(6)</sup> – stanowią, że w przypadku zanieczyszczeń właściwości PBT lub vPvB są zwykle oceniane, gdy zanieczyszczenia te występują w stężeniu co najmniej 0,1 % (m/m), a wpływ właściwości PBT lub vPvB zanieczyszczeń bierze się pod uwagę jedynie powyżej tej wartości progowej.
- (10) Wynika z tego, że stężenie graniczne wynoszące 0,1 % (m/m) stosuje się do celów oceny równoważności technicznej w odniesieniu do właściwości PBT lub vPvB zanieczyszczeń zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 oraz w celu ustalenia, czy składniki, zanieczyszczenia i dodatki są istotne dla oceny PBT/vPvB zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.
- (11) W art. 3 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawarto definicję substancji potencjalnie niebezpiecznej, stwierdzając w szczególności, że substancja ta jest obecna lub powstaje w produkcie biobójczym w stężeniu wystarczającym do stwarzania ryzyka.
- (12) Jak określono w wytycznych <sup>(7)</sup> przedstawionych właściwym organom państw członkowskich na potrzeby wdrożenia rozporządzenia (UE) nr 528/2021 w czerwcu 2021 r., Komisja uważa, że ze względu na spójność z podejściem stosowanym do oceny równoważności technicznej w odniesieniu do właściwości PBT lub vPvB zanieczyszczeń zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 oraz w celu określenia, czy składniki, zanieczyszczenia i dodatki są

<sup>(5)</sup> Wersja 3.0 z czerwca 2017 r. [https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f](https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f)

<sup>(6)</sup> Wersja 2.0 z lipca 2018 r. [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/guidance\\_applications\\_technical\\_equivalence\\_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968)

<sup>(7)</sup> Draft note for agreement by Member States' Competent Authorities for biocidal products. Categorisation of a biocidal product containing a non-active substance meeting the criteria for being PBT or vPvB (CA-June21-Doc.4.3\_final) (Projekt dokumentu dotyczącego uzgodnienia osiągniętego przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za produkty biobójcze. Kategoryzacja produktu biobójczego zawierającego substancję niebędącą substancją czynną spełniającą kryteria pozwalające ją uznać za substancję PBT lub vPvB), <https://circabc.europa.eu/w/browse/534d6f76-bbfd-432b-b99b-d567d7f827f1>

istotne dla oceny PBT/vPvB zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, należy zastosować tę samą wartość stężenia granicznego wynoszącą 0,1 % (m/m), aby określić, czy substancja uznana za mającą właściwości PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (UE) nr 1907/2006 i zawarta w produkcie biobójczym jest substancją potencjalnie niebezpieczną. Oznacza to, że substancję uznaną za substancję mającą właściwości PBT lub vPvB i zawartą w produkcie biobójczym należy uznać za substancję potencjalnie niebezpieczną, jeżeli jej stężenie w produkcie biobójczym jest wyższe lub równe 0,1 % (m/m). Jeżeli produkt biobójczy zawiera wiele substancji, co do których stwierdzono, że mają właściwości PBT lub vPvB, w indywidualnych ilościach mniejszych niż 0,1 % (m/m), należy uznać, że do tej grupy substancji ma zastosowanie stężenie graniczne. Właściwe organy zgodziły się ze stanowiskiem Komisji.

- (13) Całkowite stężenie substancji D4, D5 i D6 w produkcie biobójczym jest znacznie niższe niż 0,1 % (m/m). Przedmiotowych substancji niebędących substancjami czynnymi nie należy zatem uznawać za substancje potencjalnie niebezpieczne na potrzeby oceny produktu biobójczego. Ponieważ substancje D4, D5 i D6 nie są ani substancjami potencjalnie niebezpiecznymi, ani istotnymi metabolitami, produktami rozkładu lub reakcji, pkt 48 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie ma zastosowania w przypadku oceny produktu biobójczego w związku z obecnością tych substancji.
- (14) W dniu 9 sierpnia 2021 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które Komisja następnie uwzględniła.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktu biobójczego oznaczonego numerem BC-FB042589-47 w rejestrze produktów biobójczych.

#### Artykuł 2

Obecność substancji oktametylocyklotetrasiloksan (D4), dekametylocyklopentasiloksan (D5) i dodekametylocykloheksasiloksan (D6), niebędących substancjami czynnymi, w całkowitym stężeniu poniżej 0,1 % (m/m) w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 1, nie oznacza, że produkt biobójczy powoduje niedopuszczalne działanie na środowisko w rozumieniu art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia dnia 3 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---