PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/2166

od 3. prosinca 2021.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta za odobrenje biocidnog proizvoda Teknol Aqua 1411-01 u skladu s člankom 36. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 8694)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo Teknos A/S („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 14. rujna 2018. u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležnim tijelima nekoliko država članica, uključujući Njemačku, zahtjev za usporedno međusobno priznavanje biocidnog proizvoda Teknol Aqua 1411-01, koji sadržava aktivne tvari 1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol) i 3-jodo-2-propinilbutilkarbamat (IPBC) („biocidni proizvod”). Biocidni proizvod namijenjen je zaštiti drva koje se upotrebljava u zatvorenom prostoru (razred uporabe 2 ([2])) i zaštiti drva koje se upotrebljava na otvorenom i koje nije u dodiru s tlom (razred uporabe 3 ([2])). Danska je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Biocidni proizvod sadržava vrlo niske koncentracije triju neaktivnih tvari koje su ostaci monomera silikonske emulzije dodane kao sredstvo protiv pjenjenja tijekom proizvodnog postupka: oktametilciklotetrasiloksan (D4) u koncentraciji od 0,000024 % masenog udjela, dekametilciklopentasiloksan (D5) u koncentraciji od 0,000054 % masenog udjela i dodekametilcikloheksasiloksan (D6) u koncentraciji od 0,00008 % masenog udjela. Za D4, D5 i D6 utvrđeno je da su ([3]) postojani, bioakumulativni i otrovni (PBT) te vrlo postojani i vrlo bioakumulativni (vPvB) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

(3) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Njemačka je 5. studenoga 2020. koordinacijskoj skupini uputila prigovore s tvrdnjom da predmetni biocidni proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. te uredbe za razred uporabe 3. Koordinacijska skupina raspravljala je o dostavljenom prigovoru 25. studenoga 2020.

(4) Budući da u okviru koordinacijske skupine nije postignut dogovor, Danska je neriješeni prigovor 5. siječnja 2021. uputila Komisiji u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Danska je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. To je izvješće proslijeđeno predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Razredi uporabe definirani su u europskoj normi CSN EN 335 – Trajnost drva i proizvoda od drva – Razredi uporabe: definicije, primjena na masivno drvo i proizvode od drva.

([3]) Odluka ECHA-e ED/61/2018: https://echa.europa.eu/documents/10162/61ac8d81-6ea2-6ad0-ffef-95037c9182ce

([4]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(5) Njemačka smatra da bi tijelo za ocjenjivanje na temelju točke 48. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 trebalo zaključiti da biocidni proizvod ne ispunjava uvjet iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. te uredbe. U točki 48. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 utvrđeno je da tijelo za ocjenjivanje treba donijeti zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava kriterij iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. te uredbe ako taj proizvod sadržava bilo koju zabrinjavajuću tvar koja ispunjava kriterije za tvari sa svojstvima PBT ili vPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, osim ako je znanstveno dokazano da u relevantnim uvjetima primjene nema neprihvatljivih učinaka. Njemačka drži da su D4, D5 i D6 zabrinjavajuće tvari iz članka 3. stavka 1. točke (f) Uredbe (EU) br. 528/2012 te da svako ispuštanje tih tvari u okoliš treba smatrati neprihvatljivim, s obzirom na to da se za tvari koje su PBT i vPvB ne može izvesti sigurna granična vrijednost ispod koje se ispuštanje u okoliš može smatrati prihvatljivim. U skladu s time i budući da se u slučaju razreda uporabe 3 očekuje djelomično ispiranje biocidnog proizvoda u okoliš zbog izloženosti drva vremenskim uvjetima, Njemačka tvrdi da tu uporabu ne bi trebalo odobriti.

(6) Koncentracije D4, D5 i D6 u biocidnom proizvodu vrlo su niske (kombinirana koncentracija svih triju tvari iznosi 0,000158 % masenog udjela) pa Danska tvrdi da njihova prisutnost u proizvodu ne dovodi do neprihvatljivih učinaka na okoliš. Nadalje, prema informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva u proizvodnji biocidnog proizvoda trenutačno ne postoje odgovarajuća alternativa sredstvu protiv pjenjenja koje sadržava te nečistoće.

(7) Člankom 56. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 utvrđen je zahtjev za autorizaciju tvari uvrštenih u Prilog XIV. toj uredbi. Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 obuhvaća i tvari koje su PBT i vPvB. Međutim, člankom 56. stavkom 6. te uredbe propisano je da se zahtjev za autorizaciju ne primjenjuje na tvari za koje je utvrđeno da su PBT ili vPvB ako su one prisutne u smjesama u koncentraciji manjoj od 0,1 % masenog udjela.

(8) Nadalje, u Smjernicama o Uredbi (EZ) br. 1907/2006 – Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.11.: procjena PBT-a/vPvB-a ([5]) Europske agencije za kemikalije, navedeno je da se sastojci, nečistoće i aditivi obično smatraju relevantnima za procjenu PBT-a/vPvB-a ako su prisutni u koncentraciji od najmanje 0,1 % masenog udjela. Prema tim smjernicama ograničenje od 0,1 % masenog udjela temelji se na ustaljenoj praksi koja je priznata u propisima Unije i u skladu s kojom se ta granična vrijednost primjenjuje kao opća granična vrijednost. U istim smjernicama napominje se i da se ta granična vrijednost može povećati ili smanjiti ovisno o slučaju.

(9) U Smjernicama o Uredbi o biocidnim proizvodima – svezak V., Smjernice o zahtjevima za tehničku istovjetnost ([6]) Europske agencije za kemikalije navodi se da se svojstva PBT i/ili vPvB u nečistoćama obično ocjenjuju ako su nečistoće prisutne u koncentraciji od najmanje 0,1 % masenog udjela, a učinak svojstava PBT i/ili vPvB u nečistoćama uzima se u obzir samo ako je ta granična vrijednost premašena.

(10) Iz toga slijedi da se granična vrijednost koncentracije od 0,1 % masenog udjela primjenjuje za ocjenjivanje tehničke istovjetnosti u vezi sa svojstvima PBT i/ili vPvB u nečistoćama u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 i za utvrđivanje jesu li sastojci, nečistoće i aditivi relevantni za procjenu PBT-a/vPvB-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.

(11) U članku 3. stavku 1. točki (f) Uredbe (EU) br. 528/2012 navedena je definicija zabrinjavajuće tvari te se konkretno navodi da je ta tvar sadržana ili nastaje u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da predstavlja rizik.

(12) Kako je utvrđeno u smjernici ([7]) za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2021 dostavljenoj nadležnim tijelima država članica u lipnju 2021., Komisija smatra da bi, radi usklađenosti s pristupom koji se primjenjuje za ocjenjivanje tehničke istovjetnosti u vezi sa svojstvima PBT i/ili vPvB u nečistoćama u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 i za utvrđivanje jesu li sastojci, nečistoće i aditivi relevantni za procjenu svojstava PBT i/ili vPvB u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, trebalo primjenjivati istu graničnu vrijednost koncentracije od 0,1 % masenog udjela da bi se

([5]) Verzija 3.0 iz lipnja 2017. https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

([6]) Verzija 2.0 iz srpnja 2018. https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968

([7]) Nacrt dokumenta o suglasnosti nadležnih tijela država članica za biocidne proizvode. Kategorizacija biocidnog proizvoda koji sadržava neaktivnu tvar koja ispunjava kriterije za PBT ili vPvB (CA-lipune21-Doc.4.3_final), https://circabc.europa.eu/w/browse/534d6f76-bbfd-432b-b99b-d567d7f827f1

odredilo je li tvar za koju je utvrđeno da ima svojstva PBT i/ili vPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 i koja je sadržana u biocidnom proizvodu zabrinjavajuća tvar. To znači da bi tvar za koju je utvrđeno da ima svojstva PBT i/ili vPvB i koja je sadržana u biocidnom proizvodu trebalo smatrati zabrinjavajućom tvari ako je u biocidnom proizvodu prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela. Ako biocidni proizvod sadržava više tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva PBT i/ili vPvB u pojedinačnim količinama manjima od 0,1 % masenog udjela, trebalo bi smatrati da se granična vrijednost koncentracije primjenjuje na skupinu tvari. Nadležna tijela složila su se sa stajalištem Komisije.

(13) Ukupna koncentracija D4, D5 i D6 u biocidnom proizvodu znatno je niža od 0,1 % masenog udjela. Zbog toga te neaktivne tvari u procjeni biocidnog pripravka ne bi trebalo smatrati zabrinjavajućim tvarima. Budući da tvari D4, D5 i D6 nisu zabrinjavajuće tvari ni relevantni metaboliti, produkti razgradnje ili reakcije, točka 48. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 ne primjenjuje se na ocjenjivanje biocidnog proizvoda s obzirom na prisutnost tih tvari.

(14) Komisija je 9. kolovoza 2021. omogućila podnositelju zahtjeva da dostavi pismene primjedbe u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe, koje je Komisija naknadno uzela u obzir.

(15) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ova se Odluka primjenjuje na biocidni proizvod pod brojem predmeta BC-FB042589-47 u registru biocidnih proizvoda.

Članak 2.

Prisutnost neaktivnih tvari oktametilciklotetrasiloksana (D4), dekametilciklopentasiloksana (D5) i dodekametilcikloheksasiloksana (D6) u ukupnoj koncentraciji nižoj od 0,1 % (m/m) u biocidnom proizvodu iz članka 1. ne znači da biocidni proizvod ima neprihvatljive učinke na okoliš u smislu članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iv. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije