

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2166**

2024/EES/11/18

frá 3. desember 2021

um óleyst andmæli varðandi skilmála fyrir veitingu leyfis fyrir sæfivörunni Teknol Aqua 1411-01 í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012*(tilkynnt með númeri C(2021) 8694) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 36. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Hinn 14. september 2018 lagði fyrirtækið Teknos A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir lögbær yfirvöld í nokkrum aðildarríkjum, þ.m.t. Þýskalandi, í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um samhlíða gagnkvæma viðurkenningu á sæfivörunni Teknol Aqua 1411-01, sem inniheldur virku efnin 1-[[2-(2,4-díklórfenýl)-4-própýl-1,3-díoxólan-2-ýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasól (própíkonásól) og 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamát (IPBC) (hér á eftir nefnt sæfivaran). Sæfivaran er ætluð til notkunar sem rotvarnarefni fyrir við sem er notaður innanhúss (notkunarflokkur 2 ⁽²⁾) og sem rotvarnarefni fyrir við sem er notaður utanhúss en er ekki í snertingu við jörð (notkunarflokkur 3 ⁽²⁾). Danmörk er tilvísunaraðildarríkið sem ber ábyrgð á matinu á umsókninni, eins og um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Sæfivaran inniheldur mjög lítinn styrk þriggja óvirkra efna sem eru einliðuleifar úr kísilyrulausninni sem er bætt við sem froðueyði í framleiðsluferlinu: oktametýlsýklótetrasiloxan (D4) í styrknum 0,000024% (massahlutfall), dekametýlsýklópentasiloxan (D5) í styrknum 0,000054% (massahlutfall) og dódekametýlsýklóhexasiloxan (D6) í styrknum 0,00008% (massahlutfall). D4, D5 og D6 hafa verið sanngreind ⁽³⁾ sem þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni) og mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾.
- 3) Hinn 5. nóvember 2020 vísaði Þýskaland andmælum skv. 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 til samræmingarhópsins og tilgreindi að sæfivaran uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar fyrir notkunarflokk 3. Vísunin var rædd á fundi samræmingarhópsins 25. nóvember 2020.
- 4) Hinn 5. janúar 2021 vísaði Danmörk óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Danmörk lét framkvæmdastjórninni í té ítarlega yfirlýsingu um það atriði sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Sú yfirlýsing var send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 437, 7.12.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 171/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 66, 13.10.2022, bls. 12.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

(2) Notkunarflokkarnir eru skilgreindir í Evrópustaðlinum CSN EN 335 - Durability of wood and wood-based products – Use classes: definitions, application to solid wood and wood-based products.

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

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 5) Þýskaland lítur svo á að beiting 48. liðar VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ætti að verða til þess að matsaðilinn komist að þeirri niðurstöðu að sæfivaran uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar. Í 48. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er gefið til kynna að matsaðilinn skuli komast að þeirri niðurstöðu að sæfivaran uppfylli ekki þá viðmiðun sem mælt er fyrir um í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar ef sæfivaran inniheldur eitthvað efni sem gefur tilefni til áhyggna sem uppfyllir viðmiðunina um að hafa eiginleika sem PBT-efni eða vPvB-efni í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 nema sýnt sé fram á með vísindalegum hætti að við viðeigandi vettvangsaðstæður sé ekki um óviðunandi áhrif að ræða. Þýskaland lítur svo á að D4, D5 og D6 séu efni sem gefa tilefni til áhyggna eins og skilgreint er í f-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og af því að ekki sé hægt að leiða út nein örugg viðmiðunargildi þar sem losun PBT- og vPvB-efna út í umhverfið geti talist viðunandi verði að líta svo á að öll losun þessara efna út í umhverfið hafi óviðunandi áhrif. Því færir Þýskaland rök fyrir því að þar eð búast megi við útskolun sæfivörunnar út í umhverfið að hluta til vegna veðrunar viðarins, að því er varðar notkunarflokk 3, þá ætti ekki að leyfa þá notkun.
- 6) Danmörk færir rök fyrir því að þar eð styrkur D4, D5 og D6 í sæfivörunni sé mjög litill (samanlagður styrkur allra þriggja efnanna er 0,000158% (massahlutfall)) muni tilvist þeirra í vörunni ekki leiða til óviðunandi umhverfisáhrifa. Við framleiðslu á sæfivörunni eru auk þess, samkvæmt upplýsingunum frá umsækjandanum, engir viðeigandi staðgöngukostir til sem stendur fyrir froðueyðinn sem inniheldur þessi óhreinindi.
- 7) Í 1. og 2. mgr. 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er mælt fyrir um kröfur um leyfi fyrir efnum sem eru skráð í XIV. viðauka við þá reglugerð. Í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er einnig að finna efni með PBT- og vPvB-eiginleika. Hins vegar er í 6. mgr. 56. gr. þeirrar reglugerðar mælt fyrir um að krafan um leyfi nái ekki til efna sem eru sanngreind sem PBT- eða vPvB-efni þegar þau efni eru fyrir hendi í blöndum í styrk undir 0,1% (massahlutfall).
- 8) Enn fremur er kveðið á um í leiðbeiningum Efnastofnunar Evrópu um reglugerð (EB) nr. 1907/2006, „Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment“ (Leiðbeiningar um upplýsingakröfur og efnaöryggismat), kafla R.11: „PBT/vPvB assessment“ (Mat á PBT-/vPvB-eiginleikum), ⁽⁵⁾ að innihaldsefni, óhreinindi og aukefni skuli almennt teljast skipta máli við mat á PBT-/vPvB-eiginleikum þegar þau eru fyrir hendi í styrk sem nemur minnst 0,1% (massahlutfall). Samkvæmt því leiðbeiningarskjali byggjast 0,1% mörkin (massahlutfall) á viðtekinni venju, sem er viðurkennd í löggjöf Sambandsins, sem felst í því að nota þau mörk sem almenna viðmiðun. Í sama leiðbeiningarskjali er einnig tekið fram að hækka megi eða lækka þetta viðmiðunargildi í hverju tilviki fyrir sig.
- 9) Í ritinu „Guidance on the Biocidal Products Regulation“ (Leiðbeiningar um reglugerðina um sæfivörur), V. bindi, „Guidance on applications for technical equivalence“ (Leiðbeiningar um tæknilegt jafngildi) ⁽⁶⁾ frá Efnastofnun Evrópu er kveðið á um að PBT- og/eða vPvB-eiginleikar óhreininda séu venjulega metnir þegar óhreinindi eru fyrir hendi í a.m.k. 0,1% styrk (massahlutfall) og það sé einungis þegar farið er yfir það viðmiðunargildi sem tillit sé tekið til áhrifa PBT- og/eða vPvB-eiginleika óhreinindanna.
- 10) Þar af leiðandi er 0,1% styrkleikamörkum (massahlutfall) beitt í þeim tilgangi að gera tæknilegt jafngildismat með tilliti til PBT- og/eða vPvB-eiginleika óhreininda samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og til að ákvarða hvort innihaldsefni, óhreinindi og aukefni skipti máli fyrir mat á PBT-/vPvB-eiginleikum samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1907/2006.
- 11) Í f-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um skilgreiningu á efni sem gefur tilefni til áhyggna og þar er sérstaklega tekið fram að efnið sé til staðar eða verði til í sæfivöru í nægjanlegum styrk til að það valdi áhættu.
- 12) Eins og fram kemur í leiðbeiningum ⁽⁷⁾ sem lagðar voru fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna vegna framkvæmdar á reglugerð (ESB) nr. 528/2021 í júní 2021 telur framkvæmdastjórnin, af ástæðum sem varða samræmi við nálgunina sem fylgt er við tæknilega jafngildismatið með tilliti til PBT- og/eða vPvB-eiginleika óhreininda samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og til að ákvarða hvort efnisþættir, óhreinindi og aukefni skipti máli fyrir mat á PBT-/vPvB-eiginleikum

⁽⁵⁾ Útgáfa 3.0 frá júní 2017 https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

⁽⁶⁾ Útgáfa 2.0 frá júní 2018 https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/information_requirements_r11_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968

⁽⁷⁾ Drög að athugasemd til samþykktar af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á sæfivörum. Flokkun sæfivöru sem inniheldur óvirkt efni sem uppfyllir viðmiðanirnar um að vera PBT- eða vPvB-efni (CA-June21-Doc.4.3_final), <https://circabc.europa.eu/w/browse/534d6f76-bbfd-432b-b99b-d567d7f827f1>

samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1907/2006, að beita skuli þessum sömu 0,1% (massahlutfall) styrkleikamörkum til að ákvarða hvort efni, sem er sanngreint sem efni með PBT- og/eða vPvB-eiginleika í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og er í sæfivöru, sé efni sem gefur tilefni til áhyggna. Af þessu leiðir að líta ætti á efni sem er sanngreint sem efni með PBT- og/eða vPvB-eiginleika og er í sæfivöru sem efni sem gefur tilefni til áhyggna ef styrkur þess í sæfivörunni er 0,1% (massahlutfall) eða meiri. Ef sæfivaran inniheldur fleiri en eitt efni sem er sanngreint sem efni með PBT- og/eða vPvB-eiginleika í styrk undir 0,1% (massahlutfall) hvert fyrir sig ættu styrkleikamörkin að teljast gilda um efnahópinn. Lögbæru yfirvöldin voru sammála afstöðu framkvæmdastjórnarinnar.

- 13) Heildarstyrkur D4, D5 og D6 í sæfivörunni er umtalsvert lægri en 0,1% (massahlutfall). Við mat á sæfivörunni ættu þessi óvirku efni því ekki að teljast vera efni sem gefa tilefni til áhyggna. Þar eð efnin D4, D5 og D6 eru hvorki efni sem gefa tilefni til áhyggna né umbrots-, niðurbrots- eða myndefni sem skipta máli gildir 48. liður VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ekki að því er varðar mat á sæfivörunni í tengslum við tilvist þessara efna í henni.
- 14) Hinn 9. ágúst 2021 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sem framkvæmdastjórnin tók síðan tillit til.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um sæfivöruna sem er auðkennd með málnúmerinu BC-FB042589-47 í sæfivöruskránni.

2. gr.

Tilvist óvirku efnanna oktametýlsýklótetrasiloxans (D4), dekametýlsýklópentasiloxans (D5) og dódekametýlsýklóhexasiloxans (D6) í heildarstyrk undir 0,1% (massahlutfall) í sæfivörunni sem um getur í 1. gr. leiðir ekki af sér að sæfivaran hafi óviðunandi áhrif á umhverfið í skilningi iv. liðar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.