

## KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2021/2166

2024/EØS/21/22

av 3. desember 2021

om de uløste innvendingene med hensyn til vilkårene for godkjenning av biocidproduktet Teknol Aqua 1411-01 i samsvar med artikkel 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012

[meddelt under nummer C(2021) 8694](\*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 36 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Selskapet Teknos A/S («søkeren») innga 14. september 2018 en søknad om parallell gjensidig anerkjennelse i samsvar med artikkel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 av biocidproduktet Teknol Aqua 1411-01, som inneholder de aktive stoffene 1-[[2-(2,4-diklorfenyl)-4-propyl-1,3-dioksolan-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol) og 3-jod-2-propy nylbutylkarbammat (IPBC) («biocidproduktet»), til vedkommende myndigheter i flere medlemsstater, inkludert Tyskland. Biocidproduktet er beregnet på å brukes til bevaring av tre til innendørs bruk (bruksklasse 2<sup>(2)</sup>) og til bevaring av tre til utendørs bruk som ikke kommer i kontakt med bakken (bruksklasse 3<sup>(2)</sup>). Danmark fungerer som rapporterende medlemsstat med ansvar for vurdering av søknaden som omhandlet i artikkel 34 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 2) Biocidproduktet inneholder svært lave konsentrasjoner av tre ikke-aktive stoffer som er restmonomerer av silisiumemulsjonen som tilsettes som skumdempende middel under produksjonsprosessen: oktametylsyklotetrasiloksan (D4) i en konsentrasjon på 0,000024 vektprosent, dekametylsyklopentasiloksan (D5) i en konsentrasjon på 0,000054 vektprosent og dodekametylsykloheksasiloksan (D6) i en konsentrasjon på 0,00008 % vektprosent. D4, D5 og D6 er identifisert<sup>(3)</sup> som persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT) og svært persistente og svært bioakkumulerende (vPvB) i samsvar med vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(4)</sup>.
- 3) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 forela Tyskland 5. november 2020 innvendinger for samordningsgruppen og oppga at biocidproduktet ikke oppfyller vilkårene fastsatt i forordningens artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iv) for bruksklasse 3. Innvendingene ble drøftet i samordningsgruppen 25. november 2020.
- 4) Ettersom det ikke ble oppnådd enighet i samordningsgruppen, henviste Danmark 5. januar 2021 den uløste innvendingen til Kommisjonen i henhold til artikkel 36 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Danmark ga Kommisjonen en detaljert redegjørelse om det punktet som medlemsstatene ikke hadde klart å komme til enighet om, og årsakene til deres uenighet. Denne redegjørelsen ble sendt til de berørte medlemsstatene og til søkeren.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 437 av 7.12.2021, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 171/2022 av 10. juni 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 13.10.2022, s. 12.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Bruksklassene er definert i den europeiske standarden CSN EN 335 – Holdbarhet av tre og trebaserte produkter – Bruksklasser: definisjoner, anvendelse på heltre og trebaserte plater.

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

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 5) Etter Tysklands oppfatning bør vurderingsorganet, på grunnlag av anvendelsen av nr. 48 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller vilkåret fastsatt i forordningens artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iv). I henhold til nr. 48 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal vurderingsorganet fastslå at biocidproduktet ikke oppfyller kriterium iv) i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordningen dersom biocidproduktet inneholder et stoff som gir grunn til bekymring og oppfyller kriteriene for identifiserte PBT- eller vPvB-egenskaper i henhold til vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, med mindre det er vitenskapelig bevist at det ikke forekommer uakseptable virkninger under de aktuelle feltforholdene. Tyskland anser at D4, D5 og D6 er stoffer som gir grunn til bekymring som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav f) i forordning (EU) nr. 528/2012, og at ettersom det ikke kan utledes noen sikker terskelverdi for PBT- og vPvB-stoffer der utslipp til miljøet under en slik verdi kan anses som akseptabelt, skal ethvert utslipp av disse stoffene til miljøet anses å ha en uakseptabel virkning. Tyskland hevder derfor at bruken ikke bør godkjennes, siden det forventes en delvis utvasking av biocidproduktet i miljøet som følge av væreksponering av tre i bruksklasse 3.
- 6) Danmark hevder at siden konsentrasjonene av D4, D5 og D6 i biocidproduktet er svært lave (den samlede konsentrasjonen av alle tre er 0,000158 vektprosent), innebærer ikke forekomsten av dem i produktet uakseptable miljøvirkninger. I henhold til opplysningene fra søkeren finnes det dessuten for tiden ingen egnede alternativer til det skumdepdende middelet som inneholder disse urenheterne, for framstillingen av biocidproduktet.
- 7) I artikkel 56 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006 er det fastsatt krav om godkjenning av stoffer oppført i vedlegg XIV til den nevnte forordningen. Vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 omfatter også PBT- og vPvB-stoffer. I henhold til forordningens artikkel 56 nr. 6 får imidlertid ikke godkjenningsskravet anvendelse på stoffer som er identifisert som PBT eller vPvB når disse stoffene finnes i stoffblandinger i konsentrasjoner på under 0,1 vektprosent.
- 8) Videre fastsettes det i Det europeiske kjemikaliebyrås retningslinjer for forordning (EF) nr. 1907/2006, *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.11: PBT/vPvB assessment*<sup>(5)</sup> at bestanddeler, urenheter og tilsetningsstoffer normalt bør anses som relevante for vurderingen av PBT/vPvB når de forekommer i konsentrasjoner på minst 0,1 vektprosent. I henhold til nevnte retningslinjer er grensen på 0,1 vektprosent basert på en veletablert praksis som er anerkjent i Unionens regelverk, og som består i å bruke denne grensen som en generell grense. I de samme retningslinjene bemerkes det også at denne terskelverdien kan forhøyes eller reduseres fra tilfelle til tilfelle.
- 9) I Det europeiske kjemikaliebyrås *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume V, Guidance on applications for technical equivalence*<sup>(6)</sup> er det fastsatt at urenheters PBT- og/eller vPvB-egenskaper vanligvis vurderes når urenheterne forekommer i konsentrasjoner på minst 0,1 vektprosent, og at virkningen av urenheternes PBT- og/eller vPvB-egenskaper tas i betraktning først når denne terskelverdien overskrides.
- 10) Dette innebærer at en konsentrasjonsgrense på 0,1 vektprosent anvendes ved vurderingen av teknisk ekvivalens med hensyn til urenheters PBT- og/eller vPvB-egenskaper i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 og for å avgjøre om bestanddeler, urenheter og tilsetningsstoffer er relevante for vurderingen av PBT/vPvB i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 11) Artikkel 3 nr. 1 bokstav f) i forordning (EU) nr. 528/2012 inneholder en definisjon av stoff som gir grunn til bekymring, og angir særlig at stoffet er til stede eller dannes i et biocidprodukt i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å utgjøre en risiko.
- 12) Som fastsatt i en rettledning<sup>(7)</sup> som ble framlagt for vedkommende myndigheter i medlemsstatene i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EU) nr. 528/2012 i juni 2021, anser Kommisjonen at av hensyn til overensstemmelse med metoden for vurdering av teknisk ekvivalens med hensyn til urenheters PBT- og/eller vPvB-egenskaper i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 og for å avgjøre om bestanddeler, urenheter og tilsetningsstoffer er relevante for

<sup>(5)</sup> Versjon 3.0, juni 2017 [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> Versjon 2.0, juli 2018 [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> Utkast til notat til medlemsstatenes vedkommende myndigheters godkjenning av biocidprodukter. *Categorisation of a biocidal product containing a non-active substance meeting the criteria for being PBT or vPvB (CA-June21-Doc.4.3 final)*, <https://circabc.europa.eu/w/browse/534d6f76-bbfd-432b-b99b-d567d7f827f1>

vurderingen av PBT/vPvB i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør samme konsentrasjonsgrense på 0,1 vektprosent anvendes for å avgjøre om et stoff som er identifisert som et stoff med PBT- og/eller vPvB-egenskaper i samsvar med vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, og som inngår i et biocidprodukt, er et stoff som gir grunn til bekymring. Dette betyr at et stoff som er identifisert som et stoff med PBT- og/eller vPvB-egenskaper, og som inngår i et biocidprodukt, bør anses som et stoff som gir grunn til bekymring dersom stoffets konsentrasjon er høyere enn eller lik 0,1 vektprosent i biocidproduktet. Dersom biocidproduktet inneholder flere stoffer som er identifisert som stoffer med PBT- og/eller vPvB-egenskaper der hvert av stoffene utgjør en mengde på under 0,1 vektprosent, bør konsentrasjonsgrensen anses å gjelde for gruppen av stoffer. Vedkommende myndigheter var enige i Kommisjonens standpunkt.

- 13) Den samlede konsentrasjonen av D4, D5 og D6 i biocidproduktet er betydelig lavere enn 0,1 vektprosent. Disse ikke-aktive stoffene bør derfor ikke anses som stoffer som gir grunn til bekymring ved vurderingen av biocidproduktet. Ettersom stoffene D4, D5 og D6 verken er stoffer som gir grunn til bekymring, eller relevante metabolitter, nedbrytingsprodukter eller reaksjonsprodukter, får nr. 48 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 ikke anvendelse ved vurderingen av biocidproduktet med hensyn til forekomsten av disse stoffene.
- 14) Kommisjonen ga 9. august 2021 søkeren anledning til å framlegge skriftlige merknader i samsvar med artikkel 36 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012. Søkeren framla merknader som Kommisjonen senere har tatt hensyn til.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

#### *Artikkel 1*

Denne beslutningen gjelder biocidproduktet med nummer BC-FB042589-47 i registeret over biocidprodukter.

#### *Artikkel 2*

Forekomsten av de ikke-aktive stoffene oktametylsyktotetrasiloksan (D4), dekametylsyklopentasiloksan (D5) og dodekametylsykloheksasiloksan (D6) i en samlet konsentrasjon på under 0,1 vektprosent i biocidproduktet nevnt i artikkel 1 innebærer ikke at biocidproduktet har uakseptable virkninger på miljøet i henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav b) iv) i forordning (EU) nr. 528/2012.

#### *Artikkel 3*

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 3. desember 2021.

*For Kommisjonen*

Stella KYRIAKIDES

*Medlem av Kommisjonen*