

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/2166 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2021

**relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Teknol Aqua 1411-01 conformemente all'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2021) 8694]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 14 settembre 2018, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, la società Teknos A/S («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di diversi Stati membri, tra cui la Germania, una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo del biocida Teknol Aqua 1411-01, contenente i principi attivi 1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (propiconazolo) e butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC) («il biocida»). Il biocida è destinato ad essere utilizzato per la preservazione del legno usato in ambienti interni (classe di utilizzo 2 <sup>(2)</sup>) e per la preservazione del legno usato all'esterno e non a contatto con il terreno (classe di utilizzo 3 <sup>(2)</sup>). La Danimarca è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il biocida contiene concentrazioni molto basse di tre sostanze non attive che sono monomeri residui dell'emulsione di silicio aggiunta come agente antischiumogeno durante il processo di produzione: ottametilciclotetrasilossano (D4) in concentrazione dello 0,000024 % peso/peso (p/p), decametilciclopentasilossano (D5) in concentrazione dello 0,000054 % (p/p) e dodecametilcicloesasilossano (D6) in concentrazione dello 0,00008 % (p/p). Il D4, il D5 e il D6 sono stati identificati <sup>(3)</sup> come sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>.
- (3) Il 5 novembre 2020, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Germania ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, dichiarando che il biocida non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del medesimo regolamento per la classe di utilizzo 3. La comunicazione è stata discussa dal gruppo di coordinamento il 25 novembre 2020.
- (4) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 5 gennaio 2021 la Danimarca ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Danimarca ha fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Le classi di utilizzo sono definite nella norma europea CSN EN 335 — Durabilità del legno e dei prodotti a base di legno — Classi di utilizzo: definizioni, applicazione al legno massiccio e prodotti a base di legno.

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

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (5) La Germania ritiene che l'applicazione dell'allegato VI, punto 48, del regolamento (UE) n. 528/2012 dovrebbe indurre l'organismo di valutazione a concludere che il biocida non soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), di tale regolamento. L'allegato VI, punto 48, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del medesimo regolamento se esso contiene una qualsiasi sostanza che desta preoccupazione che risponde ai criteri per avere proprietà PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verificano effetti inaccettabili. La Germania ritiene che il D4, il D5 e il D6 siano sostanze che destano preoccupazione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) n. 528/2012 e che, poiché per le sostanze PBT e vPvB non è possibile stabilire alcun valore soglia sicuro al di sotto del quale il rilascio nell'ambiente può essere considerato accettabile, si debba considerare che qualsiasi rilascio di tali sostanze nell'ambiente abbia effetti inaccettabili. La Germania sostiene pertanto che, poiché si prevede una lisciviazione parziale del biocida nell'ambiente come conseguenza dell'esposizione del legno agli agenti atmosferici per quanto riguarda la classe di utilizzo 3, tale utilizzo non dovrebbe essere autorizzato.
- (6) La Danimarca sostiene che, poiché le concentrazioni di D4, D5 e D6 nel biocida sono molto basse [la concentrazione combinata di tutte e tre le sostanze è pari allo 0,000158 % (p/p)], la loro presenza nel biocida non comporta effetti inaccettabili sull'ambiente. Inoltre, in base alle informazioni fornite dal richiedente, attualmente non esistono alternative adeguate all'agente antischiomogeno contenente tali impurezze per la produzione del biocida.
- (7) L'articolo 56, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce l'obbligo di autorizzazione per le sostanze incluse nell'allegato XIV di tale regolamento. L'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 comprende anche sostanze PBT e vPvB. L'articolo 56, paragrafo 6, di tale regolamento dispone tuttavia che l'obbligo di autorizzazione non si applica alle sostanze identificate come PBT o vPvB se tali sostanze sono contenute in miscele al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1 % (p/p).
- (8) Negli orientamenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche riguardanti il regolamento (CE) n. 1907/2006, *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.11: PBT/vPvB assessment* <sup>(5)</sup>, si stabilisce inoltre che i costituenti, le impurezze e gli additivi dovrebbero di norma essere considerati pertinenti ai fini della valutazione PBT/vPvB se presenti in concentrazioni almeno pari allo 0,1 % (p/p). Secondo tale documento di orientamento, il limite dello 0,1 % (p/p) si basa su una prassi ben consolidata riconosciuta nella legislazione dell'Unione, che utilizza tale limite come limite generico. Nello stesso documento di orientamento si osserva anche che questo valore soglia può essere innalzato o ridotto caso per caso.
- (9) Negli orientamenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche riguardanti il regolamento sui biocidi, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume V, Guidance on applications for technical equivalence* <sup>(6)</sup>, si stabilisce che le proprietà PBT e/o vPvB delle impurezze di norma sono valutate quando tali impurezze sono presenti in concentrazioni almeno pari allo 0,1 % (p/p) e che il loro impatto è preso in considerazione solo al di sopra di tale valore soglia.
- (10) Ne consegue che, per valutare l'equivalenza tecnica in relazione alle proprietà PBT e/o vPvB delle impurezze a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 e per determinare se costituenti, impurezze e additivi siano pertinenti ai fini della valutazione PBT/vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, si applica un limite di concentrazione dello 0,1 % (p/p).
- (11) L'articolo 3, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) n. 528/2012 fornisce una definizione di sostanza che desta preoccupazione, precisando che la sostanza è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio.
- (12) Come indicato in una nota di orientamento <sup>(7)</sup> presentata alle autorità competenti degli Stati membri ai fini dell'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012 nel giugno 2021, la Commissione ritiene che, per motivi di coerenza con l'impostazione adottata per valutare l'equivalenza tecnica in relazione alle proprietà PBT e/o vPvB delle impurezze a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 e per determinare se costituenti, impurezze e additivi

<sup>(5)</sup> Versione 3.0 del giugno 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> Versione 2.0 del luglio 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> Progetto di nota da sottoporre all'approvazione delle autorità competenti degli Stati membri per i biocidi. *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>

siano pertinenti ai fini della valutazione PBT/vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, si dovrebbe applicare lo stesso limite di concentrazione dello 0,1 % (p/p) per determinare se una sostanza identificata come sostanza avente proprietà PBT e/o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e contenuta in un biocida sia una sostanza che desta preoccupazione. Ciò implica che una sostanza identificata come sostanza avente proprietà PBT e/o vPvB e contenuta in un biocida dovrebbe essere considerata come sostanza che desta preoccupazione se la sua concentrazione nel biocida è pari o superiore allo 0,1 % (p/p). Se il biocida contiene più sostanze identificate come sostanze aventi proprietà PBT e/o vPvB in quantità individuali inferiori allo 0,1 % (p/p), il limite di concentrazione dovrebbe essere considerato applicabile al gruppo di sostanze. Le autorità competenti hanno condiviso la posizione della Commissione.

- (13) La concentrazione totale di D4, D5 e D6 nel biocida è notevolmente inferiore allo 0,1 % (p/p). Tali sostanze non attive non dovrebbero pertanto essere considerate come sostanze che destano preoccupazione ai fini della valutazione del biocida. Poiché le sostanze D4, D5 e D6 non sono sostanze che destano preoccupazione né relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione, l'allegato VI, punto 48, del regolamento (UE) n. 528/2012 non si applica alla valutazione del biocida in relazione alla presenza di tali sostanze.
- (14) Il 9 agosto 2021 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il richiedente ha presentato osservazioni di cui la Commissione ha successivamente tenuto conto.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La presente decisione si applica al biocida identificato con il numero BC-FB042589-47 nel registro per i biocidi.

*Articolo 2*

La presenza delle sostanze non attive ottametilciclotetrasilossano (D4), decametilciclopentasilossano (D5) e dodecimetilcicloesasilossano (D6) in una concentrazione totale inferiore allo 0,1 % (p/p) nel biocida di cui all'articolo 1 non implica che il biocida abbia effetti inaccettabili sull'ambiente ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2021

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---