



V Bruselu dne 1.2.2022
C(2022) 471 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne 1.2.2022

**kterým se stanoví, zda se přípravek obsahující alkyl (C₁₂₋₁₆)
dimethylbenzylamoniumchlorid považuje za biocidní přípravek podle čl. 3 odst. 3
nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne 1.2.2022

kterým se stanoví, zda se přípravek obsahující alkyl (C₁₂₋₁₆) dimethylbenzylamoniumchlorid považuje za biocidní přípravek podle čl. 3 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání¹, a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 2. července 2020 Dánsko požádalo Komisi, aby rozhodla, zda přípravek obsahující alkyl (C₁₂₋₁₆) dimethylbenzylamoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) v koncentraci 2,4 % a výrobcem v Dánsku uváděný na trh jako dlouhodobě působící čisticí prostředek k odstraňování vrstev nárůstu nahromaděných na dřevě, zdivu, střešních deskách, dlažebních kamenech a jiných površích (dále jen „přípravek“) je biocidním přípravkem ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Alkyl (C₁₂₋₁₆) dimethylbenzylamoniumchlorid (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) je uvedený v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014² týkajícího se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek. ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆) je zařazen do programu přezkumu mimo jiné pro typ přípravku 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k přímému použití u člověka nebo zvířat) podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Přípravek tudíž obsahuje účinnou látku, jak je definována v čl. 3 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení.
- (3) Jak rozhodl Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 19. prosince 2019 ve věci C-592/18 Darie³, „pojem „biocidní přípravek“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 je třeba chápat v širším smyslu [...]. Tento široký výklad je potvrzen cílem uvedeným v článku 1 uvedeného nařízení, který je založen na zásadě obezřetnosti, a to zajistit „vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí“⁴.
- (4) Jak rovněž uvedl Soudní dvůr, kategorizace jako „biocidní přípravek“ pro účely čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 je mimo jiné podmíněna tím, že prostředek je „určen k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k

¹ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

² Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

³ Rozsudek Soudního dvora ze dne 19. prosince 2019 ve věci Darie, C-592/18, ECLI:EU:C:2019:1140.

⁴ Viz věc C-592/18 Darie, cit. výše, bod 42.

zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus“⁵.

- (5) Ve svém rozsudku ze dne 19. prosince 2019 ve věci C-592/18 Darie Soudní dvůr rovněž zdůraznil, že „detergenty totiž nejsou vyloučeny z působnosti nařízení (EU) č. 528/2012. Kromě toho, jak vyplývá z 21. bodu odůvodnění nařízení (ES) č. 648/2004, přípravek může být kvalifikován zároveň jako „detergent“ ve smyslu čl. 2 odst. 1 uvedeného nařízení a současně jako „biocidní přípravek“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012“⁶. V každém případě lze přípravek považovat za biocidní přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 bez ohledu na to, zda spadá do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 648/2004⁷.
- (6) Pokud by skutečnost, že výrobce prohlásil, že přípravek je „čisticím“ prostředkem, byla dostatečná k vyvození závěru, že uvedený přípravek není určen k použití jako biocid, a proto není biocidním přípravkem, mohly by být požadavky nařízení (EU) č. 528/2012 snadno obcházeny a jeho cíle by mohly být ohroženy. Tento přístup by byl v rozporu s výkladem pojmu „biocidní přípravek“, jež poskytl Soudní dvůr. Při posuzování, zda je přípravek uváděn na trh s biocidním záměrem ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012, by proto měly být zohledněny všechny informace poskytnuté výrobcem, distributory a na prodejních místech.
- (7) Přítomnost účinných látek v koncentraci překračující určité úrovně v přípravku v praxi znamená, že přípravek bude mít regulační účinek na jeden nebo více škodlivých organismů. Tyto úrovně koncentrace proto mohou být významným ukazatelem toho, že přípravek je uváděn na trh s biocidním záměrem ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (8) Na základě informací předložených Dánskem přípravek obsahuje účinnou látku ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆) v koncentraci 2,4 % a lze jej použít nezředěný nebo ředěný na 50 % a tato koncentrace je podobná koncentraci pro tutéž účinnou látku v biocidních přípravcích k odstraňování řas povolených v Nizozemsku, pokud jsou tyto přípravky ředěny pro použití v souladu s návodem k použití.
- (9) Podle informací předložených Dánskem popisuje výrobce výrobek jako dlouhodobě působící čisticí prostředek k odstraňování vrstev nahromaděných na dřevě, zdivu, střešních deskách, dlažebních kamenech a jiných površích a v technickém listu uvádí, že výrobek má být používán pouze venku. Výrobce rovněž uvádí, že silně znečištěné povrchy by před ošetřením přípravkem měly být nejprve vyčištěny detergentem od stejného výrobce. Dánsko dále předložilo informace od distributora a od online prodejce. Distributor tvrdí, že přípravek narušuje nárůst a poskytuje ochranu před opětovným růstem. Podle distributora se tento nárůst projevuje jako zelená vrstva nahromaděná na povrchu nebo jako tmavé skvrny – zejména na místech stíněných před sluncem stromy nebo keři na severní straně, kde je velké množství vlhkosti. Distributor upřesňuje, že tato nahromaděná vrstva nárůstu přímo nepoškodí dřevo, ale rozšíří se do velké, souvislé masy, která zabraňuje úniku vlhkosti. Jeden online prodejce tvrdí, že přípravek má preventivní účinky. Dánsko rovněž uvedlo, že jiný online prodejce přípravek zahrnuje do kategorie přípravků určených k čištění dřeva,

⁵ Viz věc C-592/18 Darie, cit. výše, bod 32; viz rovněž rozsudek Soudního dvora ze dne 14. října 2021 ve věci Biofa, C-29/20, ECLI:EU:C:2021:843, bod 26.

⁶ Viz věc C-592/18 Darie, cit. výše, bod 48.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).

dlažby a střech, které jsou popsány jako přípravky, jež mají přímý účinek na řasy na površích.

- (10) Zdá se tedy, že přípravek je určen k prevenci a regulaci růstu nežádoucích řas, jež splňují definici škodlivého organismu podle čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (11) Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje účinnou látku a je určen k dosažení regulačního účinku na škodlivý organismus jiným způsobem účinku než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením, měl by být přípravek považován za biocidní přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (12) Jelikož typ přípravku 2 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnuje prostředky používané jako algicidy, jež nejsou určeny k přímému použití u člověka nebo zvířat, měl by přípravek patřit k typu přípravku 2.
- (13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přípravek obsahující účinnou látku alkyl (C_{12-16}) dimethylbenzylamoniumchlorid v koncentraci 2,4 %, který je na základě informací poskytnutých výrobcem nebo distributorem určen k použití proti řasám, se považuje za biocidní přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a patří k typu přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 1.2.2022

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN