

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/411 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2015

σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα κατιονικά πολυμερή συνδετικά υλικά με τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου που ενσωματώνονται σε χρώματα και επιχρίσματα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις 30 Οκτωβρίου 2013, οι Κάτω Χώρες υπέβαλαν αίτηση στην Επιτροπή προκειμένου να αποφασίσει εάν μια σειρά προϊόντων (κατιονικά πολυμερή συνδετικά υλικά με τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου) που διατίθενται στην αγορά με σκοπό να ενσωματώνονται σε χρώματα και επιχρίσματα (στο εξής αναφέρονται ως «χρώματα») και παρέχουν στα εν λόγω χρώματα, την ικανότητα για την εξόντωση επιβλαβών και παθογόνων μικροοργανισμών στη στεγνή επιφάνεια των χρωμάτων ήταν βιοκτόνα προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση του εν λόγω κανονισμού, ή όχι, και αν τα ίδια τα χρώματα θα πρέπει να θεωρούνται ως βιοκτόνα ή όχι.
- (2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται από την εταιρεία που διαθέτει στην αγορά τα προϊόντα (στο εξής «η εταιρεία»), τα προϊόντα αυτά αποτελούνται από πολυμερή τροποποιημένα με ομάδες του τεταρτοταγούς αμμωνίου. Το πολυμερές που χρησιμοποιείται διαφέρει από το ένα προϊόν στο άλλο, ανάλογα με τις απαιτήσεις των κατασκευαστών χρωμάτων. Τα προϊόντα αυτά καθατά δεν έχουν αντιμικροβιακή δραστηριότητα. Η εταιρεία πωλεί τα προϊόντα αυτά στους κατασκευαστές χρωμάτων, οι οποίοι στη συνέχεια τα αναμειγνύουν με άλλα πολυμερή που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή χρωμάτων και με σκληρυντικά υλικά για τη διασταυρούμενη σύνδεση, με τον τρόπο αυτό, όλων των πολυμερών. Τα πολυμερή διασταυρούμενης σύνδεσης αποτελούν μια κατιονική επιφάνεια στη στεγνή βαφή, η οποία επιφέρει το αντιμικροβιακό αποτέλεσμα.
- (3) Μετά από ένα πρώτο γύρο των συζητήσεων με εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή ζήτησε στις 2 Φεβρουαρίου 2014 γνωμοδότηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ως προς το ζήτημα αν τα προϊόντα της εταιρείας συμβάλλουν στις αντιμικροβιακές ιδιότητες των χρωμάτων στα οποία ενδεχομένως ενσωματώνονται, αν οι ιδιότητες αυτές προκύπτουν από την επίδραση μιας δραστικής ουσίας και, αν ναι, ποια είναι η ταυτότητα της δραστικής ουσίας.
- (4) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, διατυπώθηκε στις 9 Απριλίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, ο τρόπος της υπό εξέταση επίδρασης περιλαμβάνει μια δραστική ουσία η οποία βασίζεται σε μια ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, η οποία έχει επίδραση σε επιβλαβείς οργανισμούς.
- (6) Η δραστική ουσία σχηματίζεται στο χρώμα στο οποίο ενσωματώνεται με τη χημική αντίδραση τριών συστατικών: το κατιονικό πολυμερές συνδετικό υλικό, με ομάδες τεταρτοταγούς αμμωνίου, κυμαινόμενου μήκους αλυσίδας και εφοδιασμένο με λειτουργική ομάδα· μια πολυμερή διασπορά εφοδιασμένη με την ίδια λειτουργική ομάδα όπως το κατιονικό πολυμερές συνδετικό υλικό και ένα πολυμερές σκληρυντικό υλικό για τη διασταυρούμενη σύνδεση των προαναφερόμενων πολυμερών συστατικών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (7) Επιπλέον, σύμφωνα με τη γνώμη αυτή, ο τρόπος δράσης της δραστικής ουσίας βασίζεται σε ηλεκτροστατική έλξη με συνέπεια τις τροποποιήσεις του φυσιολογικού και βιοχημικού μηχανισμού (π.χ. συστήματα μορφοτροπής βακτηριακών σημάτων) και τον θάνατο των οργανισμών-στόχων. Ο τρόπος δράσης δεν μπορεί επομένως να θεωρείται απλώς φυσικός ή μηχανικός.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κάθε τρόπος δράσης που προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό αποτελεί βιοκτόνο λειτουργία.
- (9) Τα κατιονικά πολυμερή συνδεδετικά υλικά δεν προβλέπεται να έχουν βιοκτόνο λειτουργία με τη μορφή με την οποία παραδίδονται από την εταιρεία στους κατασκευαστές χρωμάτων και, ως εκ τούτου, δεν συνάδουν με τον ορισμό ενός βιοκτόνου.
- (10) Τα χρώματα που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα είναι μείγματα, τα οποία, υπό τη μορφή που παρέχονται από τους κατασκευαστές χρωμάτων στους πελάτες τους, δημιουργούν μια δραστική ουσία και προβλέπεται να έχουν βιοκτόνο λειτουργία διαφορετική από την απλή φυσική ή μηχανική δράση και, ως εκ τούτου, συμμορφώνονται με τον ορισμό ενός βιοκτόνου.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα κατιονικά πολυμερή συνδεδετικά υλικά με τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου που διατίθενται στην αγορά για να ενσωματωθούν σε χρώματα και επιχρίσματα (στο εξής «χρώματα») από τους κατασκευαστές χρωμάτων με σκοπό να παρέχουν στα εν λόγω χρώματα βιοκτόνο ιδιότητα δεν θεωρούνται βιοκτόνα.

Τα χρώματα στα οποία ενσωματώνονται τα κατιονικά πολυμερή συνδεδετικά υλικά με τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου από κατασκευαστές χρωμάτων με σκοπό να παρέχουν στα εν λόγω χρώματα βιοκτόνο ιδιότητα θεωρούνται βιοκτόνα.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER