

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2166 DE LA COMISIÓN
de 3 de diciembre de 2021**

**sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida
Teknol Aqua 1411-01 de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del
Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2021) 8694]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 14 de septiembre de 2018, la empresa Teknos A/S («el solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros, entre ellos Alemania, una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del biocida Teknol Aqua 1411-01 («el biocida»), que contiene las sustancias activas 1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol (propiconazol) y butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo (IPBC). El biocida está destinado a la conservación de madera utilizada en interiores (clase de uso 2⁽²⁾) y a la conservación de madera utilizada al aire libre que no está en contacto con el suelo (clase de uso 3⁽³⁾). Dinamarca es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud con arreglo al artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El biocida contiene concentraciones muy bajas de tres sustancias no activas que son monómeros residuales de la emulsión de silicio añadida como antiespumante durante el proceso de producción: octametilciclotetrasiloxano (D4) en una concentración del 0,000024 % en peso (p/p), decametilciclopentasiloxano (D5) en una concentración del 0,000054 % (p/p) y dodecametilciclohexasiloxano (D6) en una concentración del 0,00008 % (p/p). Las sustancias D4, D5 y D6 se consideran⁽⁴⁾ persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) con arreglo al anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁵⁾.
- (3) El 5 de noviembre de 2020, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Alemania remitió objeciones al grupo de coordinación, en las que indicaba que el biocida no cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del mencionado Reglamento para la clase de uso 3. La remisión se debatió en el grupo de coordinación el 25 de noviembre de 2020.
- (4) Como no se alcanzó un acuerdo en el grupo de coordinación, el 5 de enero de 2021, Dinamarca remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Según este procedimiento, presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo y de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Las clases de uso se definen en la norma europea CSN EN 335 (Durabilidad de la madera y de los productos derivados de la madera. Clases de uso: definiciones, aplicación a la madera maciza y a los productos derivados de la madera).

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (5) Alemania considera que la aplicación del punto 48 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 debe llevar al organismo de evaluación a concluir que el biocida no cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), de dicho Reglamento. El punto 48 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 dispone que el organismo de evaluación debe concluir que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento si contiene cualquier sustancia de posible riesgo que cumpla los criterios para considerarse PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en las condiciones de campo pertinentes. Alemania considera que las sustancias D4, D5 y D6 son sustancias de posible riesgo según la definición del artículo 3, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que, dado que para las sustancias PBT y mPmB no puede calcularse ningún umbral seguro por debajo del cual pueda considerarse aceptable su liberación al medio ambiente, debe considerarse que toda liberación de estas sustancias en el medio ambiente tiene un efecto inaceptable. Por consiguiente, Alemania alega que, dado que se prevé una lixiviación parcial del biocida en el medio ambiente debido a la meteorización de la madera, en lo que respecta a la clase de uso 3, este uso no debe autorizarse.
- (6) Dinamarca alega que, dado que las concentraciones de D4, D5 y D6 en el biocida son muy bajas [la concentración combinada de los tres es del 0,000158 % (p/p)], su presencia en el producto no produce efectos inaceptables en el medio ambiente. Además, según la información facilitada por el solicitante, actualmente no existen alternativas adecuadas al agente antiespumante que contiene estas impurezas para la producción del biocida.
- (7) En el artículo 56, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se establece el requisito de autorización para las sustancias incluidas en el anexo XIV del mismo Reglamento. El anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 incluye también sustancias que son PBT y mPmB. Sin embargo, el artículo 56, apartado 6, de dicho Reglamento establece que el requisito de autorización no se aplicará a las sustancias identificadas como PBT o mPmB cuando dichas sustancias estén presentes en mezclas en concentraciones inferiores al 0,1 % (p/p).
- (8) Por otra parte, el documento de orientación sobre el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 «Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.11: PBT/vPvB assessment» [Orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, Capítulo R.11, sobre valoración PBT/mPmB] (5), de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas establece que los componentes, impurezas y aditivos deben normalmente considerarse relevantes para la valoración PBT/mPmB cuando estén presentes en una concentración mínima del 0,1 % (p/p). Según ese documento de orientación, el límite del 0,1 % (p/p) se basa en una práctica consolidada reconocida en la legislación de la Unión para utilizar este límite como límite genérico. En el mismo documento de orientación también se señala que este umbral puede aumentarse o reducirse, según los casos.
- (9) En el documento «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume V, Guidance on applications for technical equivalence» [Orientación sobre el Reglamento de biocidas, volumen V, Orientación sobre las solicitudes de equivalencia técnica] (6) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se establece que las propiedades PBT o mPmB de las impurezas se valoran normalmente cuando las impurezas están presentes en una concentración de al menos el 0,1 % (p/p), y solo por encima de ese valor umbral se tiene en cuenta el impacto de las propiedades PBT o mPmB de las impurezas.
- (10) De esto se deduce que se aplica un límite de concentración del 0,1 % (p/p) a efectos de la evaluación de la equivalencia técnica con respecto a las propiedades PBT o mPmB de las impurezas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 y para determinar si los componentes, impurezas y aditivos son relevantes para la valoración PBT/mPmB con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (11) El artículo 3, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 define una sustancia de posible riesgo, indicando, en particular, que está presente o se produce en un biocida en concentración suficiente para presentar riesgo.
- (12) Como se establece en una nota orientativa (7) presentada a las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2021 en junio de 2021, la Comisión considera que, por razones de coherencia con el enfoque seguido para la evaluación de la equivalencia técnica con respecto a las propiedades PBT o mPmB de las impurezas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 y para determinar si los componentes,

(5) Versión 3.0, de junio de 2017, https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23fa65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

(6) Versión 2.0, de julio de 2018, https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968

(7) «Draft note for agreement by Member States' Competent Authorities for biocidal products. Categorisation of a biocidal product containing a non-active substance meeting the criteria for being PBT or vPvB» [Proyecto de nota para el acuerdo de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas. Categorización de un biocida que contenga una sustancia que cumpla los criterios para ser considerada PBT o mPmB] (CA-June21-Doc.4.3_final), <https://circabc.europa.eu/w/browse/534d6f76-bbfd-432b-b99b-d567d7f827f1>

impurezas y aditivos son relevantes para la valoración PBT/mPmB con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debe aplicarse el mismo límite de concentración del 0,1 % (p/p) para determinar si una sustancia que se considera tiene propiedades PBT o mPmB con arreglo al anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y contenida en un biocida es una sustancia de posible riesgo. Esto implica que una sustancia identificada como sustancia con propiedades PBT o mPmB y contenida en un biocida debe considerarse sustancia de posible riesgo si su concentración es superior o igual al 0,1 % (p/p) en el biocida. Si el biocida contiene varias sustancias consideradas PBT o mPmB en cantidades individuales inferiores al 0,1 % (p/p), debe considerarse que el límite de concentración es aplicable al grupo de sustancias. Las autoridades competentes se mostraron de acuerdo con la posición de la Comisión.

- (13) La concentración total de D4, D5 y D6 en el biocida es considerablemente inferior al 0,1 % (p/p). Por tanto, estas sustancias no activas no deben considerarse sustancias de posible riesgo para la evaluación del biocida. Dado que las sustancias D4, D5 y D6 no son sustancias de posible riesgo, ni metabolitos o productos de degradación o de reacción relevantes, el punto 48 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no se aplica a la evaluación del biocida en relación con la presencia de esas sustancias.
- (14) El 9 de agosto de 2021, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante presentó observaciones, que la Comisión tuvo en cuenta posteriormente.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión es aplicable al biocida identificado con el número de referencia BC-FB042589-47 en el Registro de Biocidas.

Artículo 2

La presencia de las sustancias no activas octametilciclotetrasiloxano (D4), decametilciclopentasiloxano (D5) y dodecametilciclohexasiloxano (D6) en una concentración total inferior al 0,1 % (p/p) en el biocida contemplado en el artículo 1 no implica que el biocida tenga efectos inaceptables en el medio ambiente a tenor del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2021.

*Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión*