

# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/411,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015,

**maaleihin ja pinnoitteisiin sekoitettavista kationisista polymeerisideaineista, joissa on kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan nojalla**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Alankomaat toimitti komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan nojalla 30 päivänä lokakuuta 2013 pyynnön tehdä päätös siitä, ovatko eräät valmisteet (kationiset polymeerisideaineet, joissa on kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä), jotka saatetaan markkinoille sekoitettaviksi maaleihin ja pinnoitteisiin, jäljempänä 'maalit', ja jotka antavat kyseisille maaleille ominaisuuden, joka tappaa haitallisia ja patogeenisiä mikro-organismeja kuivuneella maalipinnalla, biosidivalmisteita, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa, ja siitä, onko näitä maaleja itsessään pidettävä biosidivalmisteina.
- (2) Kyseisiä valmisteita markkinoille saattavalta yritykseltä, jäljempänä 'yritys', saatujen tietojen mukaan valmisteet koostuvat polymeereistä, joita on muunnettu kvaternäärisillä ammoniumryhmillä. Se, mitä polymeeriä valmisteessa käytetään, riippuu maalinvalmistajista. Valmisteet itsessään eivät toimi antimikrobisesti. Yritys myy kyseisiä valmisteita maalinvalmistajille, jotka sekoittavat niihin muita maalien valmistuksessa käytettäviä polymeerejä ja kovetteen, jolloin kaikki polymeerit silloittuvat. Silloittuneet polymeerit muodostavat kuivuneessa maalissa kationisen pinnan, mikä tuottaa antimikrobisen vaikutuksen.
- (3) Jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa käytyjen ensimmäisten keskustelujen jälkeen komissio pyysi 2 päivänä helmikuuta 2014 Euroopan kemikaalivirastolta lausunnon asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti siitä, edistävätkö yrityksen valmisteet antimikrobisten ominaisuuksien muodostumista maaleissa, joihin niitä voidaan sekoittaa, ja ovatko kyseiset ominaisuudet tulosta tehoaineen toiminnasta, ja jos ovat, mistä tehoaineesta on kyse.
- (4) Biosidivalmisteita käsittelevä komitea laati Euroopan kemikaaliviraston lausunnon 9 päivänä huhtikuuta 2014.
- (5) Kyseisen lausunnon mukaan asianomaisessa toimintatavassa on mukana tehoaine, koska se perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(2)</sup> 3 artiklassa tarkoitettuun aineeseen, jolla on vaikutus haitallisiin organismeihin.
- (6) Tehoaine muodostuu maalissa, johon se on sekoitettu, seuraavien kolmen ainesosan kemiallisella reaktiolla: kationinen polymeerisideaine, jossa on kvaternäärisiä ammoniumryhmiä, jonka ketjun pituus vaihtelee ja jossa on funktionaalinen ryhmä; polymeeridispersio, jossa on sama funktionaalinen ryhmä kuin kationisessa polymeerisideaineessa; polymeerikovete, joka silloittaa edellä mainitut polymeeriaineesosat.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (7) Lisäksi lausunnon mukaan tehoaineen toimintatapa perustuu sähköstaattiseen vetovoimaan, joka aiheuttaa muutoksia fysiologisissa ja biokemiallisissa mekanismeissa (esimerkiksi bakteerien signaalitransduktiojärjestelmät) ja kohde-eliöiden kuoleman. Toimintatapaa ei näin ollen voida pitää pelkästään fysikaalisena tai mekaanisena.
- (8) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että haitallisen eliön tuhoaminen, torjuminen, haitattomaksi tekeminen, vaikutusten estäminen tai muunlainen rajoittaminen on biosidinä toimimista.
- (9) Kationisten polymeerisideaineiden ei ole tarkoitus toimia biosidinä siinä muodossa, jossa yritys toimittaa ne maalinvalmistajille, mistä syystä ne eivät ole biosidivalmisteen määritelmän mukaisia.
- (10) Maalit, joihin kyseisiä valmisteita sekoitetaan, ovat seoksia, jotka siinä muodossa, jossa maalinvalmistajat toimittavat ne asiakkailleen, tuottavat tehoaineen, ja niiden on tarkoitus toimia biosidinä muulla tavoin kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti, mistä syystä ne ovat biosidivalmisteen määritelmän mukaisia.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Kationisia polymeerisideaineita, joissa on kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä ja jotka saatetaan markkinoille siinä tarkoituksessa, että maalinvalmistajat sekoittavat niitä maaleihin ja pinnoitteisiin, jäljempänä 'maalit', jotta kyseiset maalit toimisivat biosidinä, ei pidetä biosidivalmisteina.

Maaleja, joihin maalinvalmistajat sekoittavat kationisia polymeerisideaineita, joissa on kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä, jotta kyseiset maalit toimisivat biosidinä, pidetään biosidivalmisteina.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER