



Bruksela, dnia 1.2.2022 r.
C(2022) 471 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) .../...

z dnia 1.2.2022 r.

w sprawie określenia, czy produkt zawierający alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamoni jest produktem biobójczym, na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) .../...

z dnia 1.2.2022 r.

w sprawie określenia, czy produkt zawierający alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu jest produktem biobójczym, na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych¹, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 2 lipca 2020 r. Dania zwróciła się do Komisji o podjęcie decyzji, czy produkt, który zawiera alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) w stężeniu 2,4 % i jest wprowadzony przez producenta do obrotu w Danii jako długodziałający środek czyszczący do usuwania warstw nalotu z drewna, murów, dachówek, płyt chodnikowych i innych powierzchni („produkt”), jest produktem biobójczym zgodnie z definicją w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) Alkil (C₁₂₋₁₆) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆)) jest wymieniony w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014² w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych. ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆) uwzględniono w programie przeglądu dotyczącym m.in. grupy produktowej 2 „Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt”, zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Produkt zawiera zatem substancję czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) wspomnianego rozporządzenia.
- (3) Jak orzekł Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie C-592/18 *Darie*³, „pojęcie »produktu biobójczego« w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012 ma szeroki zakres [...]. Ową szeroką interpretacją wspiera cel określony w art. 1 niniejszego rozporządzenia, oparty na zasadzie ostrożności, polegający na zapewnieniu »wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska«”⁴.

¹ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

² Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

³ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 19 grudnia 2019 r., *Darie*, C-592/18, ECLI:EU:C:2019:1140.

⁴ Zob. wyrok w sprawie C-592/18 *Darie*, op. cit., pkt 42.

- (4) Ponadto Trybunał zauważył, że zakwalifikowanie „produktu biobójczego” dla celów art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zależy między innymi od okoliczności, że produkt jest „przeznaczony do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób”⁵.
- (5) W wyroku z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie C-592/18 *Darie* Trybunał podkreślił również, że „produkty detergentowe nie są wyłączone z zakresu stosowania rozporządzenia nr 528/2012. Ponadto, jak wynika z motywu 21 rozporządzenia nr 648/2004, produkt można zakwalifikować zarówno jako »detergent« w rozumieniu art. 2 ust. 1 tego rozporządzenia, jak i jako »produkt biobójczy« w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012”⁶. Poza tym produkt można uznać za produkt biobójczy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 niezależnie od tego, czy wchodzi on w zakres rozporządzenia (WE) nr 648/2004⁷.
- (6) Jeżeli fakt, że dany produkt został określony przez producenta jako produkt „czyszczący”, byłby wystarczający, aby stwierdzić, że produkt ten nie ma zastosowania biobójczego, a zatem nie jest produktem biobójczym, można by łatwo obejść wymogi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i osłabić jego cele. Takie podejście byłoby sprzeczne z wykładnią pojęcia „produktu biobójczego” dokonaną przez Trybunał Sprawiedliwości. W związku z tym przy ocenie, czy produkt jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy uwzględnić wszystkie informacje dostarczone przez producenta, dystrybutorów i w punktach sprzedaży.
- (7) Obecność substancji czynnych powyżej określonych poziomów stężenia w produkcie oznacza w praktyce, że środek ten będzie miał wpływ na kontrolę co najmniej jednego organizmu szkodliwego. W związku z tym takie poziomy stężenia mogą stanowić istotną oznakę, że produkt jest wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Z informacji przedłożonych przez Danię wynika, że produkt zawiera substancję czynną ADBAC/BKC (C₁₂-C₁₆) w stężeniu 2,4 % i może być stosowany w stanie nierozcieńczonym lub rozcieńczonym w 50 %, a stężenie to jest podobne do stężenia dla tej samej substancji czynnej w produktach biobójczych do usuwania glonów, dopuszczonych do obrotu w Niderlandach, gdy te ostatnie są rozcieńczane do stosowania zgodnie z ich instrukcjami stosowania.
- (9) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Danię producent opisuje produkt jako długodziałający środek czyszczący do usuwania warstw nalotu z drewna, murów, dachówek, płyt chodnikowych i innych powierzchni, a w arkuszu danych technicznych wskazuje, że produkt ma być stosowany wyłącznie na zewnątrz. Producent stwierdza również, że powierzchnie silnie zabrudzone powinny być najpierw czyszczone detergentem pochodzącym od tego samego producenta, zanim powierzchnia zostanie poddana działaniu produktu. Dania przekazała ponadto informacje od dystrybutora i z punktów sprzedaży internetowej. Dystrybutor twierdzi, że produkt rozpuszcza narośle i zapewnia ochronę przed ich ponownym wzrostem. Zdaniem dystrybutora takie narośle stanowią zielony nalot na powierzchni lub ciemne

⁵ Zob. wyrok w sprawie C-592/18, *Darie*, op. cit., pkt 32; zob. też wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 października 2021 r., *Biofa*, C-29/20, ECLI:EU:C:2021:843, pkt 26.

⁶ Zob. wyrok w sprawie C-592/18, *Darie*, op. cit., pkt 48.

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1).

plamy – w szczególności w miejscach zacienionych przez drzewa lub krzewy, od strony północnej i gdzie występuje duża wilgoć. Dystrybutor precyzuje, że nalot narażli nie powoduje bezpośrednich szkód w drewnie, lecz rozprzestrzenia się na dużą, ciągłą masę, która uniemożliwia ucieczkę wilgoci. W punkcie sprzedaży internetowej twierdzi się, że produkt ma działanie zapobiegawcze. Dania stwierdziła również, że w innym punkcie sprzedaży internetowej produkt zaliczono do kategorii produktów przeznaczonych do czyszczenia drewna, płyt chodnikowych i dachów, które to produkty opisano jako bezpośrednio oddziałujące na glony na powierzchniach.

- (10) Wydaje się zatem, że produkt ma zapobiegać wzrostowi niepożądanych glonów, które spełniają definicję organizmu szkodliwego określoną w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz zwalczać ten wzrost.
- (11) Biorąc pod uwagę, że produkt zawiera substancję czynną i jest przeznaczony do zwalczania organizmu szkodliwego w sposób, który nie jest wyłącznie fizyczny lub mechaniczny, produkt ten należy uznać za produkt biobójczy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (12) Ponieważ grupa produktowa 2, zdefiniowana w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, obejmuje produkty stosowane jako środki glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt, produkt ten powinien należeć do grupy produktowej 2.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt, który zawiera substancję czynną alkil (C_{12-16}) chlorku dimetylobenzyloamoni w stężeniu 2,4 % i który – na podstawie informacji dostarczonych przez producenta lub dystrybutorów – jest przeznaczony do stosowania przeciwko algom, uznaje się za produkt biobójczy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i należy on do grupy produktowej 2 zdefiniowanej w załączniku V do tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 1.2.2022 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*