

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/411

z dnia 11 marca 2015 r.

**zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 dotycząca kationowych spoiw polimerowych zawierających czwartorzędowe związki amoniowe w farbach i powłokach**

(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 biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 30 października 2013 r. Niderlandy złożyły wniosek do Komisji o podjęcie decyzji, czy produkty (kationowe spoiwa polimerowe zawierające czwartorzędowe związki amoniowe) wprowadzone do obrotu w celu użycia ich w farbach i powłokach (zwanymi dalej „farbami”) i nadania tym farbom właściwości umożliwiających zabijanie szkodliwych i chorobotwórczych mikroorganizmów na suchej powierzchni farb, są produktami biobójczymi zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze tego rozporządzenia, oraz czy same te farby powinny zostać uznane za produkty biobójcze.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez przedsiębiorstwo wprowadzające przedmiotowe produkty do obrotu (zwane dalej „przedsiębiorstwem”), produkty te składają się z polimerów zmodyfikowanych w wyniku reakcji z czwartorzędowymi związkami amoniowymi. Wykorzystywany polimer różni się w różnych produktach, w zależności od potrzeb producentów farby. Same produkty nie mają działania przeciwdrobnoustrojowego. Wspomniane przedsiębiorstwo sprzedaje te produkty producentom farb, którzy następnie mieszają je z innymi polimerami wykorzystywanymi do produkcji farb i utwardzaczem, łącząc w ten sposób wszystkie polimery. Powiązane polimery tworzą kationową powierzchnię wysuszonej farby, która ma działanie przeciwdrobnoustrojowe.
- (3) Po pierwszej rundzie rozmów z ekspertami z państw członkowskich, w dniu 2 lutego 2014 r. Komisja wystąpiła o opinię do Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w celu stwierdzenia, czy produkty tego przedsiębiorstwa przyczyniają się do nadania farbom, w skład których mogą wejść, właściwości przeciwbakteryjnych, czy właściwości te są wynikiem działania substancji czynnej, a jeżeli tak, to jaka jest tożsamość substancji czynnej.
- (4) Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów została wydana w dniu 9 kwietnia 2014 r. przez Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Zgodnie z tą opinią, rozważany sposób działania dotyczy substancji czynnej, ponieważ toczy się w oparciu o substancję w rozumieniu art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, która działa na organizmy szkodliwe.
- (6) Przedmiotowa substancja czynna powstaje w farbie, w skład której wchodzi, w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej pomiędzy trzema składnikami: kationowym spoiwem polimerowym zawierającym czwartorzędowe związki amoniowe o różnej długości łańcucha i obejmujące grupy funkcyjne, dyspersją polimerową zawierającą tę samą grupę funkcyjną co kationowe spoiwo polimerowe oraz polimerowym utwardzaczem, łączącym wyżej wymienione składniki polimerowe.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (7) Ponadto zgodnie z tą opinią, sposób działania substancji czynnej opiera się na przyciąganiu elektrostatycznym prowadzącym do zmiany mechanizmów fizjologicznych i biochemicznych (np. transdukcji sygnału u bakterii) i do śmierci organizmów docelowych. Sposobu działania nie można zatem uznać za jedynie fizyczny lub mechaniczny.
- (8) Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich jest działaniem biobójczym.
- (9) Kationowe spoiwa polimerowe nie mają pełnić funkcji biobójczej w postaci, w jakiej są one dostarczane przez przedsiębiorstwo producentom farb, i w związku z tym nie są zgodne z definicją produktu biobójczego.
- (10) Farby zawierające te produkty są mieszaninami, które w postaci, w jakiej są dostarczane przez producentów farb ich klientom, generują substancję czynną i mają na celu działanie biobójcze metodami innymi niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a zatem są zgodne z definicją produktu biobójczego.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Kationowe spoiwa polimerowe, zawierające czwartorzędowe związki amoniowe wprowadzone do obrotu w celu użycia ich w farbach i powłokach (zwanymi dalej „farbami”) przez producentów farb, aby nadać tym farbom funkcję biobójczą, nie są uznawane za produkty biobójcze.

Farby, w których producenci farb wykorzystali kationowe spoiwa polimerowe zawierające czwartorzędowe związki amoniowe aby nadać tym farbom funkcję biobójczą, uznaje się za produkty biobójcze.

#### Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący