IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/2054

z dne 21. oktobra 2022

o nerešenih ugovorih glede pogojev za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod Preventol A 12 TK 50 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 7408)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Lanxess Deutschland GmbH (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 29. novembra 2016 v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012 pri pristojnih organih več držav članic, med katerimi so Francija, Švedska in Nemčija, vložila vlogo za vzporedno medsebojno priznavanje biocidnega proizvoda Preventol A 12 TK 50 (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod). Biocidni proizvod, ki vsebuje propikonazol kot aktivno snov, je sredstvo za zaščito (ohranitev) prevlek vrste proizvodov 7, ki ga industrijski uporabniki uporabljajo za zaščito (ohranitev) barv in premazov na vodni osnovi in na osnovi topil. Referenčna država članica, pristojna za oceno vloge, v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Nizozemska.

(2) Nemčija je 16. septembra 2020 koordinacijski skupini predložila ugovore, pri čemer je navedla, da pogoji za izdajo dovoljenja, ki jih je določila Nizozemska, ne zagotavljajo, da biocidni proizvod izpolnjuje zahteve iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Sekretariat koordinacijske skupine je 17. septembra 2020 druge zadevne države članice in vlagatelja pozval, naj pisno predložijo pripombe na sporno točko. Vlagatelj je svoje pripombe pisno predložil 29. septembra 2020. Koordinacijska skupina je 21. oktobra 2020 razpravljala o sporni točki, pri čemer je sodeloval vlagatelj.

(4) Nemčija meni, da se lahko ukrepi za zmanjšanje tveganja za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani s proizvodom ali ga vsebujejo, na trg v dovoljenje za ta biocidni proizvod vključijo le, če so bili navedeni v pogojih za odobritev aktivne snovi. Ker Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1609 ([2]) ne vključuje potrebnih ukrepov za zmanjšanje tveganja za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani s proizvodom ali ga vsebujejo, na trg, Nemčija meni, da ukrepov za zmanjšanje tveganja za dajanje tretiranih izdelkov na trg, ki jih je predlagala Nizozemska, ni mogoče vključiti v dovoljenje za biocidni proizvod. Zato po mnenju Nemčije v dovoljenju za ta biocidni proizvod ni mogoče ustrezno obravnavati nesprejemljivih učinkov njegove uporabe na zdravje ljudi in okolje, torej se zanj ne bi smelo izdati dovoljenje.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1609 z dne 24. septembra 2015 o odobritvi propikonazola kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7. vrste proizvodov (UL L 249, 25.9.2015, str. 17).

(5) Ker v koordinacijski skupini niso dosegli dogovora o ugovoru Nemčije, je Nizozemska 16. decembra 2021 Komisijo v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestila o nerešenem ugovoru. Pri tem ji je predložila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(6) Na podlagi člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012 je eden od pogojev za izdajo dovoljenja, da se v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje dokumentacije o biocidnih proizvodih iz Priloge VI k navedeni uredbi ugotovi, da biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi svojih ostankov nima nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ter na okolje.

(7) Na podlagi člena 19(2), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012 se pri ocenjevanju, ali biocidni proizvod izpolnjuje merila iz odstavka 1, točka (b), navedenega člena, upošteva način, na kateri se lahko uporabijo tretirani izdelki, ki so tretirani z biocidnim proizvodom ali ga vsebujejo;

(8) Člen 58(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se tretirani izdelek ne daje na trg, razen če so vse aktivne snovi v biocidnem proizvodu, ki se uporabi za tretiranje izdelka ali ga tretirani izdelek vsebuje, vključene v seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2) navedene uredbe, za ustrezno vrsto proizvoda in uporabo, ali pa v Prilogo I k navedeni uredbi, ter so izpolnjeni vsi pogoji ali omejitve iz navedene priloge. Nizozemska je ugotovila, da bi uporaba tega biocidnega proizvoda povzročila nesprejemljive učinke na zdravje ljudi in okolje, zaradi česar je treba v dovoljenje zanj vključiti ukrepe za zmanjšanje tveganja pri dajanju tretiranih izdelkov, ki so tretirani z njim ali ga vsebujejo, na trg in njihovi uporabi. Med pogoji v Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1609 ni posebnih ukrepov za zmanjšanje tveganja v zvezi z dajanjem tretiranih izdelkov, ki so bili tretirani s propikonazolom ali ga vsebujejo, na trg in navedena izvedbena uredba pristojnim organom držav članic ne omogoča, da določijo navedene ukrepe za zmanjšanje tveganja v dovoljenju za biocidne proizvode, ki vsebujejo propikonazol za vrsto proizvodov 7, ki bi bili potrebni za obravnavanje ugotovljenih nesprejemljivih tveganj uporabe tretiranih izdelkov, ki so tretirani z biocidnim proizvodom ali ga vsebujejo, za zdravje ljudi in okolje.

(9) Komisija je skrbno preučila vse informacije in se zaveda, da izpolnjevanja pogojev iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012 za biocidni proizvod ni mogoče zagotoviti z določitvijo pogojev za uporabo biocidnih proizvodov v tretiranih izdelkih, ne da se hkrati tistim, ki dajejo na trg tretirane izdelke, ki vsebujejo navedene biocidne proizvode, naložijo obveznosti. Ker potrebni pogoji ali omejitve za zagotovitev varne uporabe biocidnega proizvoda ob upoštevanju načina, na katerega se lahko uporabljajo tretirani izdelki, ki so tretirani z biocidnim proizvodom ali ga vsebujejo, niso bili določeni v Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1609 in jih ni mogoče določiti v dovoljenju za biocidni proizvod, bi uporaba biocidnega proizvoda v tretiranih izdelkih vseeno povzročila nesprejemljive učinke na zdravje ljudi in okolje.

(10) Ker torej varne uporabe biocidnega proizvoda v tretiranih izdelkih ni mogoče zagotoviti le z določitvijo pogojev za uporabo biocidnih proizvodov v tretiranih izdelkih, ne da se hkrati tistim, ki tretirane izdelke dajejo na trg, naložijo obveznosti, Komisija meni, da proizvod ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(11) Komisija je 21. junija 2022 v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 vlagatelju dala možnost, da pisno predloži pripombe. Vlagatelj je 18. julija 2022 predložil pisne pripombe, ki jih je Komisija upoštevala.

(12) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ker varne uporabe biocidnega proizvoda v tretiranih izdelkih ni mogoče zagotoviti le z določitvijo pogojev za uporabo biocidnih proizvodov v tretiranih izdelkih, biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve BC-HH028132-58 v registru biocidnih proizvodov, ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 21. oktobra 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije