РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2149 НА КОМИСИЯТА

от 3 декември 2021 година

относно нерешени възражения във връзка с условията на временното разрешение за биоцид, съдържащ 5-хлоро-2-метил-2H-изотиазол-3-он (C(M)IT), отнесени от Франция за разглеждане в съответствие с член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 8693)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 27 юли 2018 г. дружеството THOR GmbH („заявителят“) подаде до компетентните органи на редица държави членки, сред които Германия, заявление за паралелно взаимно признаване в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на временно разрешение за биоцид, както е посочено в член 55, параграф 2 от същия регламент. Въпросният биоцид трябва да се използва за запазване на продукти по време на съхранение и съдържа като активно вещество 5-хлоро-2-метил-2H-изотиазол-3-он (C(M)IT)(„биоцидът“). Франция е референтната държава членка, която отговаря за оценката на заявлението, както е посочено в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) В съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 24 януари 2020 г. Германия отнесе за разглеждане възражение до координационната група, като посочи, че не се очаква биоцидът да отговаря на условията, предвидени в член 19, параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) от посочения регламент. На 27 януари 2020 г. секретариатът на координационната група прикани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари във връзка с възражението. То беше обсъдено от координационната група на 9 и 23 март 2020 г.

(3) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато споразумение, на 11 януари 2021 г. Франция отнесе нерешеното възражение за разглеждане до Комисията съгласно предвиденото в член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. На Комисията беше предоставено подробно изложение на въпросите, по които държавите членки не са успели да постигнат съгласие, и причините за различията им. Изложението беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

(4) Германия счита, че в разрешението за даден биоцид могат да бъдат включени мерки за намаляване на риска за третирани изделия само ако тези мерки са определени в решението за одобрение на активното вещество. Тъй като C(M)IT все още не е одобрено като активно вещество, Германия смята, че предложените от Франция мерки за намаляване на риска за третирани изделия не може да бъдат включени в разрешението за биоцида. Това означава, че продължават да съществуват неприемливи рискове при употреба 2 (запазване на бои и покрития в затворени съдове), употреба 3 (запазване на добавки, използвани при производството на хартия) и употреба 7 (запазване на полимерни дисперсии), описани в заявлението за временно разрешение.

(5) В член 19, параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че едно от условията за издаване на разрешение е биоцидът сам по себе си или в резултат на остатъчните вещества от него да няма неприемливо въздействие върху здравето на хората и животните и върху околната среда.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

(6) В член 58, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че третирано изделие се пуска на пазара само ако всички активни вещества в състава на биоцидите, с които е третирано или които съдържа, са включени в списъка, съставен в съответствие с член 9, параграф 2 от посочения регламент — за съответния продуктов тип и употреба, или в приложение I към същия регламент, и всички условия или ограничения, предвидени там, са спазени.

(7) Съгласно член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 компетентните органи могат да разрешават за срок, не по-дълъг от три години, биоцид, съдържащ ново активно вещество, при условие че досиетата са били оценени в съответствие с член 8 от посочения регламент, оценяващият компетентен орган е представил препоръка за одобряване на новото активно вещество, а компетентните органи, получили заявлението за временно разрешение, преценят, че се очаква биоцидът да отговаря на изискванията по член 19, параграф 1, букви б), в) и г) от същия регламент, като се вземат предвид посочените в член 19, параграф 2 фактори.

(8) Въпреки че C(M)IT все още не е одобрено, на 18 септември 2019 г. френският оценяващ компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали препоръка за одобряване на C(M)IT за продуктов тип 6. Проектостановището и докладът за оценка на оценяващия компетентен орган бяха обсъдени на заседанието на Комитета по биоцидите на 16 юни 2020 г. и бяха установени неприемливи рискове за водния и почвения компонент при употреба 2 (запазване на бои и покрития в затворени съдове) и употреба 7 (запазване на полимерни дисперсии) на представителния биоцид, като беше заключено, че при липса на допълнителни проучвания единствено ограничаването до употреба на закрито на изделията, третирани с биоциди, съдържащи C(M)IT, би довело до приемливи рискове. По отношение на употреба 3 на представителния биоцид (запазване на добавки, използвани при производството на хартия) беше установено, че употребата на третирани изделия е безопасна за всички компоненти на околната среда.

(9) Комисията счита, че фактът, че условията или ограниченията за третирани изделия могат да бъдат включени само в решението за одобряване на активното вещество, не следва да възпрепятства възможността за предоставяне на временно разрешение за даден биоцид съгласно член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като тази дерогация е въз основа именно на липсата на одобрение за даденото активно вещество и е валидна до одобряването му, като по този начин във временното разрешение могат да бъдат предварително формулирани бъдещи условия или ограничения за третирани изделия в решението за одобрение.

(10) Като взема предвид всички тези съображения, Комисията смята, че може да се очаква, че активното вещество C(M)IT може да бъде одобрено и че в решението за одобрение ще бъдат уточнени условията, свързани с употребата му в третирани изделия, и по-конкретно ограничение за употребата на такива изделия на открито, и че поради това се очаква биоцидът да отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че за употреба 2 (запазване на бои и покрития в затворени съдове) и употреба 7 (запазване на полимерни дисперсии) изделията, третирани с биоцида, може да се използват само на закрито.

(11) На 25 юни 2021 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи писмени бележки в съответствие с член 36, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Настоящото решение се прилага за биоцида, обозначен в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-DW041712-25.

Член 2

Очаква се биоцидът, посочен в член 1 от настоящото решение, да отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) от Регламент (ЕС) № 528/2012, ако във временните разрешения, издадени от държавите членки, са посочени следните две условия:

а) за употреба 2 (запазване на бои и покрития в затворени съдове) и употреба 7 (запазване на полимерни дисперсии), както са описани в заявлението за взаимно признаване, изделията, третирани с биоцида, може да се използват само на закрито;

б) лицето, отговарящо за пускането на пазара на такива третирани изделия, гарантира, че етикетът им съдържа следната инструкция: „Само за употреба на закрито“.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 3 декември 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията