PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/2149

ze dne 3. prosince 2021

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek dočasného povolení biocidního přípravku obsahujícího 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (C(M)IT) předložených Francií v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2021)8693)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 27. července 2018 podala společnost THOR GmbH (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům řady členských států včetně Německa žádost podle článku 34 nařízení (EU) č. 528/2012 o souběžné vzájemné uznání dočasného povolení biocidního přípravku, jak je uvedeno v čl. 55 odst. 2 uvedeného nařízení. Dotčený biocidní přípravek se má používat pro konzervaci produktů během skladování a jako účinnou látku obsahuje 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (C(M)IT) (dále jen „dotčený biocidní přípravek“). Referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 je Francie.

(2) Na základě čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 předložilo Německo dne 24. ledna 2020 koordinační skupině námitky a uvedlo, že lze očekávat, že dotčený biocidní přípravek nevyhovuje podmínkám stanoveným v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) uvedeného nařízení. Dne 27. ledna 2020 vyzval sekretariát koordinační skupiny ostatní členské státy a žadatele, aby k předloženým námitkám podali písemné připomínky. Námitky byly projednány v koordinační skupině dne 9. a 23. března 2020.

(3) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, dne 11. ledna 2021 předložila Francie podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nevyřešené námitky Komisi. Poskytla Komisi podrobné vyjádření k bodu, ve kterém členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Toto vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.

(4) Německo se domnívá, že opatření ke zmírnění rizika pro ošetřené předměty mohou být zahrnuta do povolení biocidního přípravku pouze tehdy, pokud byla stanovena v rozhodnutí o schválení účinné látky. Vzhledem k tomu, že látka C(M)IT nebyla dosud jako účinná látka schválena, nemohou být podle názoru Německa opatření ke zmírnění rizika pro ošetřené předměty navrhovaná Francií v povolení biocidního přípravku uvedena. V důsledku toho přetrvávají nepřijatelná rizika pro použití 2 (konzervace barev a nátěrů v plechových obalech), použití 3 (konzervace přísad používaných při výrobě papíru) a použití 7 (konzervace polymerních disperzí), která jsou popsána v žádosti o dočasné povolení.

(5) Ustanovení čl. 19 odst. 1 písm. b) bodů iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že jednou z podmínek pro udělení povolení je, že biocidní přípravek nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí nepřijatelné účinky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Ustanovení čl. 58 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že ošetřený předmět je uveden na trh pouze tehdy, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, jsou uvedeny na seznamu sestaveném podle čl. 9 odst. 2 dotčeného nařízení pro příslušný typ přípravku a použití, nebo jsou uvedeny v příloze I dotčeného nařízení, a jsou splněny veškeré určené podmínky nebo omezení.

(7) Ustanovení čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 umožňuje příslušným orgánům povolit biocidní přípravek, který obsahuje novou účinnou látku, na dobu nepřesahující tři roky, a to za předpokladu, že hodnotící příslušný orgán po vyhodnocení dokumentace v souladu s článkem 8 dotčeného nařízení předložil doporučení pro schválení nové účinné látky a pokud příslušné orgány, které obdržely žádost o dočasné povolení, mají za to, že v případě daného biocidního přípravku se očekává, že bude v souladu s čl. 19 odst. 1 písm. b), c) a d) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 19 odst. 2 dotčeného nařízení.

(8) Ačkoli látka C(M)IT nebyla dosud schválena, francouzský hodnotící příslušný orgán předložil dne 18. září 2019 Evropské agentuře pro chemické látky doporučení k jejímu schválení pro typ přípravku 6. Návrh stanoviska a zprávu o posouzení hodnotícího příslušného orgánu projednal na svém zasedání dne 16. června 2020 Výbor pro biocidní přípravky, který zjistil nepřijatelná rizika pro vodní a suchozemskou složku životního prostředí vyplývající z použití 2 (konzervace barev a nátěrů v plechových obalech) a použití 7 (konzervace polymerních disperzí) reprezentativního biocidního přípravku a dospěl k závěru, že vzhledem k neexistenci dalších studií by k přijatelným rizikům vedlo pouze omezení použití předmětů ošetřených biocidními přípravky obsahujícími C(M)IT na použití ve vnitřních prostorách. Pokud jde o použití 3 reprezentativního biocidního přípravku (konzervace přísad používaných při výrobě papíru), bylo zjištěno bezpečné použití ošetřených předmětů pro všechny složky životního prostředí.

(9) Komise se domnívá, že skutečnost, že podmínky nebo omezení pro ošetřené předměty mohou být uvedeny pouze v rozhodnutí o schválení účinné látky, by neměla být překážkou pro udělení dočasného povolení biocidního přípravku podle čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, neboť zmíněná odchylka je založena právě na neexistenci schválení dotčené účinné látky a je platná do doby, než je účinná látka schválena, a protože takové dočasné povolení může předjímat budoucí podmínky nebo omezení pro ošetřené předměty stanovené v rozhodnutí o schválení.

(10) S přihlédnutím ke všem těmto úvahám se Komise domnívá, že lze očekávat, že účinná látka C(M)IT může být schválena a že rozhodnutí o schválení stanoví podmínky spojené s jejím použitím v ošetřených předmětech, konkrétně omezení týkající se venkovního použití takových předmětů, a že se proto očekává, že dotčený biocidní přípravek splní podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012 za předpokladu, že pro použití 2 (konzervace barev a nátěrů v plechových obalech) a použití 7 (konzervace polymerních disperzí) bude použití předmětů ošetřených dotčeným biocidním přípravkem povoleno pouze ve vnitřních prostorách.

(11) Dne 25. června 2021 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí se vztahuje na biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-DW041712-25.

Článek 2

Očekává se, že biocidní přípravek uvedený v článku 1 tohoto rozhodnutí splní podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud dočasná povolení udělená členskými státy stanoví obě tyto podmínky:

a) pro použití 2 (konzervace barev a nátěrů v plechových obalech) a použití 7 (konzervace polymerních disperzí), jak jsou popsána žádosti o vzájemné uznání, mohou být předměty ošetřené dotčeným biocidním přípravkem používány pouze ve vnitřních prostorách;

b) osoba odpovědná za uvedení takto ošetřených předmětů na trh zajistí, aby označení takto ošetřených předmětů uvádělo informaci „Pouze pro použití ve vnitřních prostorách“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 3. prosince 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise