KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/2149

af 3. december 2021

om udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for den midlertidige godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (C(M)IT), videregivet af Frankrig i henhold til artikel 36, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2021) 8693)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 36, stk. 3,

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 27. juli 2018 indgav virksomheden THOR GmbH (»ansøgeren«) en ansøgning om parallel gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af en midlertidig godkendelse af et biocidholdigt produkt, jf. artikel 55, stk. 2, i nævnte forordning, til de kompetente myndigheder i en række medlemsstater, herunder Tyskland. Det pågældende biocidholdige produkt skal anvendes til konservering af produkter under opbevaring og indeholder som aktivstof 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (C(M)IT) (»det biocidholdige produkt«). Frankrig er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Tyskland den 24. januar 2020 koordinationsgruppen en indsigelse og fremførte, at det biocidholdige produkt ikke forventes at opfylde betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b, nr. iii) og iv). Sekretariatet for koordinationsgruppen opfordrede den 27. januar 2020 de øvrige medlemsstater og ansøgeren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til sagen. Den forelagte sag blev drøftet i koordinationsgruppen den 9. og den 23. marts 2020.

(3) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Frankrig den 11. januar 2021 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Frankrig redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

(4) Tyskland mener, at risikobegrænsende foranstaltninger for behandlede artikler kun kan medtages i en godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvis de er fastsat i afgørelsen om godkendelse af aktivstoffet. Eftersom C(M)IT endnu ikke er godkendt som aktivstof, mener Tyskland, at de risikobegrænsende foranstaltninger for behandlede artikler, som Frankrig har foreslået, ikke kan medtages i godkendelsen af det biocidholdige produkt. Der er derfor fortsat uacceptable risici i forbindelse med anvendelse 2 (in-can-konservering i beholder af maling og overfladebehandlingsmidler), anvendelse 3 (konservering af additiver, der anvendes i papirfremstilling) og anvendelse 7 (konservering af polymerdispersioner), der er beskrevet i ansøgningen om midlertidig godkendelse.

(5) I henhold til artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012 er en af betingelserne for meddelelse af godkendelse, at et biocidholdigt produkt ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen uacceptabel indvirkning på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

(6) I henhold til artikel 58, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 må en behandlet artikel ikke bringes i omsætning, medmindre alle aktivstoffer indeholdt i de biocidholdige produkter, den er behandlet med eller indeholder, er optaget på den liste, der opstilles i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, i nævnte forordning, for den relevante produkttype og anvendelse eller i bilag I til nævnte forordning, og eventuelle betingelser eller begrænsninger deri er opfyldt.

(7) I henhold til artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan de kompetente myndigheder for en periode på højst tre år tillade et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, forudsat at dossiererne er blevet vurderet i overensstemmelse med artikel 8 i nævnte forordning, den kompetente vurderingsmyndighed har forelagt en anbefaling om at godkende det nye aktivstof, og hvis de kompetente myndigheder, der modtog ansøgningen om midlertidig godkendelse, finder, at det biocidholdige produkt forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), c) og d), i nævnte forordning under hensyntagen til de faktorer, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 19, stk. 2.

(8) Selv om C(M)IT endnu ikke er godkendt, forelagde den franske kompetente vurderingsmyndighed den 18. september 2019 Det Europæiske Kemikalieagentur en anbefaling om godkendelse af C(M)IT for produkttype 6. Udkastet til udtalelse og vurderingsrapporten fra den kompetente vurderingsmyndighed blev drøftet på mødet i Udvalget for Biocidholdige Produkter den 16. juni 2020, og der blev konstateret uacceptable risici for det akvatiske og terrestriske delmiljø ved anvendelse 2 (in-can-konservering af maling og overfladebehandlingsmidler) og anvendelse 7 (konservering af polymerdispersioner) af det repræsentative biocidholdige produkt, og det blev konkluderet, at i mangel af yderligere undersøgelser ville kun en begrænsning af anvendelsen af artikler behandlet med biocidholdige produkter, der indeholder C(M)IT, føre til acceptable risici. Med hensyn til anvendelse 3 af det repræsentative biocidholdige produkt (konservering af additiver, der anvendes i papirfremstilling) blev der konstateret en sikker anvendelse af behandlede artikler for alle dele af miljøet.

(9) Kommissionen er af den opfattelse, at det forhold, at betingelserne eller begrænsningerne for behandlede artikler kun kan medtages i afgørelsen om godkendelse af aktivstoffet, ikke bør forhindre muligheden for at meddele en midlertidig godkendelse af et biocidholdigt produkt i henhold til artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, da denne undtagelse netop er baseret på den manglende godkendelse af aktivstoffet og er gyldig, indtil et aktivstof er godkendt, og som sådan kan en midlertidig godkendelse foregribe fremtidige betingelser eller begrænsninger for behandlede artikler i afgørelsen om godkendelse.

(10) Under hensyntagen til alle disse overvejelser mener Kommissionen, at det kan forventes, at aktivstoffet C(M)IT kan godkendes, og at afgørelsen om godkendelse vil specificere de betingelser, der er forbundet med dets anvendelse i behandlede artikler, nemlig en begrænsning af udendørs anvendelse af sådanne artikler, og at det biocidholdige produkt derfor forventes at opfylde betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at det for anvendelse 2 (in-can-konservering af maling og overfladebehandlingsmidler) og anvendelse 7 (konservering af polymerdispersioner) kun er tilladt at anvende artikler, der er behandlet med det biocidholdige produkt, indendørs.

(11) Den 25. juni 2021 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse gælder for det biocidholdige produkt, der er identificeret ved sagsnummer BC-DW041712-25 i registret over biocidholdige produkter.

Artikel 2

Det biocidholdige produkt, der er omhandlet i artikel 1 i denne afgørelse, forventes at opfylde betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at der i de midlertidige godkendelser, som medlemsstaterne meddeler, er fastsat følgende betingelser:

a) Med hensyn til anvendelse 2 (in-can-konservering af maling og overfladebehandlingsmidler) og anvendelse 7 (konservering af polymerdispersioner) som beskrevet i ansøgningen om gensidig anerkendelse må artikler, der er behandlet med det biocidholdige produkt, kun anvendes indendørs.

b) Den person, der er ansvarlig for at bringe sådanne behandlede artikler i omsætning, skal sikre, at etiketten på sådanne behandlede artikler indeholder følgende anvisning: »Kun til indendørs brug«.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen