DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/2149 DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 2021

hinsichtlich von Frankreich gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates übermittelter ungelöster Einwände gegen die Bedingungen der vorläufigen Zulassung eines Biozidprodukts, das 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (C(M)IT) enthält

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8693)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 27. Juli 2018 stellte das Unternehmen THOR GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten, darunter Deutschland, gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer vorläufigen Zulassung eines Biozidprodukts gemäß Artikel 55 Absatz 2 der genannten Verordnung. Das betreffende Biozidprodukt (im Folgenden „Biozidprodukt“) soll als Schutzmittel für Produkte während der Lagerung verwendet werden und enthält als Wirkstoff 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (C(M)IT). Frankreich ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.

(2) Deutschland hat der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 24. Januar 2020 Einwände übermittelt, denen zufolge das Biozidprodukt die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der genannten Verordnung festgelegten Voraussetzungen voraussichtlich nicht erfüllen wird. Am 27. Januar 2020 forderte das Sekretariat der Koordinierungsgruppe die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, sich schriftlich zu den Einwänden zu äußern. Die übermittelten Einwände wurden am 9. und 23. März 2020 in der Koordinierungsgruppe erörtert.

(3) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste Frankreich gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 11. Januar 2021 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Es übermittelte der Kommission gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(4) Nach Auffassung Deutschlands können Risikominderungsmaßnahmen für behandelte Waren nur dann in die Zulassung eines Biozidprodukts aufgenommen werden, wenn sie im Genehmigungsbeschluss für den Wirkstoff festgelegt wurden. Da C(M)IT noch nicht als Wirkstoff genehmigt ist, vertritt Deutschland die Auffassung, dass die von Frankreich vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen für behandelte Waren nicht in die Zulassung des Biozidprodukts aufgenommen werden können. Daher bestehen nach wie vor unannehmbare Risiken für Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen), Verwendungszweck 3 (Konservierung von Zusatzstoffen, die bei der Papierherstellung verwendet werden) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen), die im Antrag auf vorläufige Zulassung beschrieben werden.

(5) Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist eine der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung, dass ein Biozidprodukt weder selbst noch aufgrund seiner Rückstände unannehmbare Wirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. auf die Umwelt hat.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

(6) Gemäß Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf eine behandelte Ware nur in Verkehr gebracht werden, wenn alle in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe, mit denen sie behandelt wurde oder die in einer solchen Ware enthalten sind, in der gemäß Artikel 9 Absatz 2 der genannten Verordnung erstellten Liste für die betreffende Produktart und den entsprechenden Verwendungszweck oder in Anhang I der genannten Verordnung aufgeführt und alle dort festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt sind.

(7) Gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dürfen die zuständigen Behörden ein Biozidprodukt, das einen neuen Wirkstoff enthält, für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren zulassen, wenn die bewertende zuständige Behörde nach Bewertung der Dossiers gemäß Artikel 8 der genannten Verordnung die Genehmigung des neuen Wirkstoffs empfiehlt und wenn die zuständigen Behörden, die den Antrag auf vorläufige Zulassung erhalten haben, der Ansicht sind, dass das Biozidprodukt voraussichtlich Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der genannten Verordnung entspricht, wobei die in Artikel 19 Absatz 2 derselben Verordnung genannten Faktoren zu berücksichtigen sind.

(8) Obwohl C(M)IT noch nicht genehmigt ist, legte die bewertende zuständige Behörde Frankreichs der Europäischen Chemikalienagentur am 18. September 2019 eine Empfehlung für die Genehmigung von C(M)IT für die Produktart 6 vor. Der Entwurf einer Stellungnahme und der Bewertungsbericht der bewertenden zuständigen Behörde wurden auf der Sitzung des Ausschusses für Biozidprodukte am 16. Juni 2020 erörtert, und es wurden unannehmbare Risiken für die Kompartimente Wasser und Boden in Bezug auf Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen) des repräsentativen Biozidprodukts ermittelt. Außerdem wurde der Schluss gezogen, dass ohne weitere Untersuchungen nur eine Beschränkung der Verwendung der Waren, die mit C(M)IT enthaltenden Biozidprodukten behandelt wurden, auf die Verwendung in Innenräumen zu annehmbaren Risiken führen würde. In Bezug auf Verwendungszweck 3 des repräsentativen Biozidprodukts (Konservierung von Zusatzstoffen, die bei der Papierherstellung verwendet werden) wurde eine sichere Verwendung behandelter Waren in Bezug auf alle Umweltkompartimente ermittelt.

(9) Die Kommission ist der Auffassung, dass die Tatsache, dass die Bedingungen oder Einschränkungen für behandelte Waren nur in den Genehmigungsbeschluss für den Wirkstoff aufgenommen werden können, nicht die Möglichkeit ausschließen sollte, eine vorläufige Zulassung für ein Biozidprodukt gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu erteilen, da diese Ausnahme gerade auf der fehlenden Genehmigung dieses Wirkstoffs beruht und gültig ist, bis ein Wirkstoff genehmigt wird, und da eine solche vorläufige Zulassung künftige Bedingungen oder Einschränkungen für behandelte Waren im Genehmigungsbeschluss vorwegnehmen kann.

(10) Unter Berücksichtigung all dieser Erwägungen ist die Kommission der Auffassung, dass der Wirkstoff C(M)IT voraussichtlich genehmigt werden kann und dass im Genehmigungsbeschluss die Bedingungen für seine Verwendung bei behandelten Waren festgelegt werden, nämlich eine Einschränkung in Bezug auf die Verwendung solcher Waren im Freien, und dass daher das Biozidprodukt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 voraussichtlich erfüllen wird, sofern in Bezug auf Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen) die Verwendung von mit dem Biozidprodukt behandelten Waren nur in Innenräumen gestattet ist.

(11) Am 25. Juni 2021 räumte die Kommission dem Antragsteller die Möglichkeit einer schriftlichen Stellungnahme gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein.

(12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Dieser Beschluss gilt für das Biozidprodukt, das im Register für Biozidprodukte unter der Nummer BC-DW041712-25 eingetragen ist.

Artikel 2

Das Biozidprodukt gemäß Artikel 1 dieses Beschlusses erfüllt voraussichtlich die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sofern die von den Mitgliedstaaten erteilten vorläufigen Zulassungen die beiden folgenden Bedingungen enthalten:

a) in Bezug auf Verwendungszweck 2 (Topfkonservierung von Farben und Beschichtungen) und Verwendungszweck 7 (Konservierung von Polymerdispersionen) dürfen, wie im Antrag auf gegenseitige Anerkennung beschrieben, mit dem Biozidprodukt behandelte Waren nur in Innenräumen verwendet werden;

b) die für das Inverkehrbringen dieser behandelten Waren verantwortliche Person stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Waren die Anweisung „Nur zur Verwendung in Innenräumen“ enthält.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Dezember 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission