ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/2149 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους και τις προϋποθέσεις χορήγησης προσωρινής άδειας για βιοκτόνο που περιέχει την ουσία 5-χλωρο-2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [C(M)IT] που παρέπεμψε η Γαλλία σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 8693]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 27 Ιουλίου 2018 η εταιρεία THOR GmbH (στο εξής: ο αιτών) υπέβαλε αίτηση για παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, προσωρινής άδειας βιοκτόνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, στις αρμόδιες αρχές ορισμένων κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένης της Γερμανίας. Το εν λόγω βιοκτόνο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη συντήρηση προϊόντων κατά την αποθήκευση και περιέχει ως δραστική ουσία 5-χλωρο-2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [C(M)IT] (στο εξής: το βιοκτόνο). Η Γαλλία είναι το κράτος μέλος αναφοράς που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Γερμανία παρέπεμψε τις αντιρρήσεις στην ομάδα συντονισμού στις 24 Ιανουαρίου 2020, αναφέροντας ότι το βιοκτόνο δεν αναμένεται δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του εν λόγω κανονισμού. Στις 27 Ιανουαρίου 2020 η γραμματεία της ομάδας συντονισμού κάλεσε τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την αιτούσα να υποβάλουν γραπτώς παρατηρήσεις σχετικά με την παραπομπή. Η παραπομπή συζητήθηκε στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού στις 9 και 23 Μαρτίου 2020.

(3) Αφού δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού, στις 11 Ιανουαρίου 2021 η Γαλλία παρέπεμψε την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Υπέβαλε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση του θέματος επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και των λόγων της διαφωνίας. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

(4) Η Γερμανία θεωρεί ότι μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για κατεργασμένα αντικείμενα μπορούν να συμπεριληφθούν στην άδεια βιοκτόνου μόνον εάν έχουν καθοριστεί στην απόφαση έγκρισης της δραστικής ουσίας. Δεδομένου ότι το C(M)IT δεν έχει ακόμη εγκριθεί ως δραστική ουσία, η Γερμανία θεωρεί ότι τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τα κατεργασμένα αντικείμενα που προτείνει η Γαλλία δεν μπορούν να συμπεριληφθούν στην έγκριση του βιοκτόνου. Κατά συνέπεια, εξακολουθούν να υφίστανται μη αποδεκτοί κίνδυνοι για τη χρήση 2 (συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων εντός των δοχείων), χρήση 3 (συντήρηση προσθέτων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή χαρτιού) και χρήση 7 (συντήρηση των εναιωρημάτων πολυμερών), που περιγράφονται στην αίτηση για την προσωρινή έγκριση.

(5) Το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι ένας από τους όρους για τη χορήγηση άδειας είναι το βιοκτόνο να μην έχει μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή λόγω των υπολειμμάτων του, στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον.

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

(6) Το άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 προβλέπει ότι κατεργασμένο αντικείμενο δεν κυκλοφορεί στην αγορά εκτός αν όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στα βιοκτόνα που έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία του ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, για τον οικείο τύπο προϊόντος και την οικεία χρήση, ή στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού, και πληρούν τυχόν όρους ή περιορισμούς που αναφέρονται σ' αυτόν.

(7) Το άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να εγκρίνουν, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, βιοκτόνο που περιέχει νέα δραστική ουσία, υπό την προϋπόθεση ότι οι φάκελοι έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έχει διατυπώσει σύσταση για την έγκριση της νέας δραστικής ουσίας και οι αρμόδιες αρχές που έλαβαν την αίτηση χορήγησης προσωρινής άδειας κρίνουν ότι το βιοκτόνο αναμένεται να είναι σύμφωνο με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) του εν λόγω κανονισμού, συνεκτιμώντας τους παράγοντες που ορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(8) Μολονότι η C(M)IT δεν έχει ακόμη εγκριθεί, η αρμόδια γαλλική αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, στις 18 Σεπτεμβρίου 2019, σύσταση για την έγκριση της C(M)IT για τον τύπο προϊόντων 6. Το σχέδιο γνώμης και η έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης συζητήθηκαν κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής βιοκτόνων στις 16 Ιουνίου 2020, και εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για το υδάτινο και το χερσαίο τμήμα από τη χρήση 2 (συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων εντός των δοχείων) και τη χρήση 7 (συντήρηση των εναιωρημάτων πολυμερών) του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου και εξήχθη το συμπέρασμα ότι, ελλείψει περαιτέρω μελετών, μόνο ένας περιορισμός στη χρήση αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα που περιέχουν C(M)IT για χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους θα οδηγούσε σε αποδεκτούς κινδύνους. Για τη χρήση 3 του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου (διατήρηση των προσθέτων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή χαρτιού), προσδιορίστηκε ασφαλής χρήση κατεργασμένων αντικειμένων για όλα τα περιβαλλοντικά συστήματα.

(9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι το γεγονός ότι οι όροι ή οι περιορισμοί για τα κατεργασμένα αντικείμενα μπορούν να συμπεριληφθούν μόνο στην απόφαση έγκρισης της δραστικής ουσίας δεν θα πρέπει να εμποδίζει τη δυνατότητα χορήγησης προσωρινής άδειας για βιοκτόνο σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι η εν λόγω παρέκκλιση βασίζεται ακριβώς στην απουσία έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας και ισχύει έως ότου εγκριθεί μια δραστική ουσία και, ως εκ τούτου, η προσωρινή άδεια μπορεί να προβλέπει μελλοντικούς όρους ή περιορισμούς για τα κατεργασμένα αντικείμενα στην απόφαση έγκρισης.

(10) Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα προεκτεθέντα, η Επιτροπή θεωρεί ότι μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία C(M)IT μπορεί να εγκριθεί και ότι στην απόφαση έγκρισης θα καθοριστούν οι όροι που συνδέονται με τη χρήση της σε κατεργασμένα αντικείμενα, και συγκεκριμένα ο περιορισμός της χρήσης σε εξωτερικούς χώρους των εν λόγω αντικειμένων, και ότι, ως εκ τούτου, το βιοκτόνο αναμένεται να πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι, για τη χρήση 2 (συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων εντός των δοχείων) και για τη χρήση 7 (συντήρηση των εναιωρημάτων πολυμερών), η χρήση αντικειμένων που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με το βιοκτόνο επιτρέπεται μόνο σε εσωτερικούς χώρους.

(11) Στις 25 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή έδωσε στον αιτούντα τη δυνατότητα να διατυπώσει γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση ισχύει για το βιοκτόνο που προσδιορίζεται με τον αριθμό υπόθεσης BC-DW041712-25 στο μητρώο βιοκτόνων.

Άρθρο 2

Το βιοκτόνο που αναφέρεται στο άρθρο 1 της παρούσας απόφασης αναμένεται να πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι οι προσωρινές άδειες που χορηγούνται από τα κράτη μέλη αναφέρουν αμφότερους τους ακόλουθους όρους:

α) για τη χρήση 2 (συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων εντός των δοχείων) και τη χρήση 7 (συντήρηση των εναιωρημάτων πολυμερών), όπως περιγράφεται στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης, αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με το βιοκτόνο μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε εσωτερικούς χώρους·

β) ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία των εν λόγω κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά μεριμνά ότι η επισήμανση των εν λόγω κατεργασμένων αντικειμένων παρέχει την ακόλουθη οδηγία «Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής