KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/2149,

3. detsember 2021,

lahendamata vastuväidete kohta, mis käsitlevad 5-kloro-2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni (C(M)IT) sisaldava biotsiidi ajutise loa tingimusi, mille kohta Prantsusmaa on esitanud teatise vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 8693 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, [1] eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 27. juulil 2018 esitas äriühing THOR GmbH (edaspidi „taotleja“) kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 34 mitme liikmesriigi, sealhulgas Saksamaa pädevatele asutustele taotluse biotsiidile antud ajutise loa paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks, nagu on osutatud kõnealuse määruse artikli 55 lõikes 2. Kõnealust biotsiidi kasutatakse toodete säilitamiseks ladustamise ajal ja see sisaldab toimeainena 5-kloro-2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni (C(M)IT) (edaspidi „kõnealune biotsiid“). Prantsusmaa on referentliikmesriik, kes vastutab taotluse hindamise eest, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1.

(2) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõikele 2 esitas Saksamaa 24. jaanuaril 2020 koordineerimisrühmale vastuväited, märkides, et kõnealune biotsiid ei vasta nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud tingimustele. 27. jaanuaril 2020 palus koordineerimisrühma sekretariaat teistel liikmesriikidel ja taotlejal esitada kirjalikud märkused selle küsimuse kohta. Taotlust arutati koordineerimisrühmas 9. ja 23. märtsil 2020.

(3) Kuna koordineerimisrühm kokkuleppele ei jõudnud, edastas Prantsusmaa lahendamata vastuväite 11. jaanuaril 2021 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 komisjonile. Referentliikmesriik esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, mille osas liikmesriigid ei suutnud kokkulepet saavutada, ning lahkarvamuste põhjused. Ülevaade edastati ka asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

(4) Saksamaa on seisukohal, et töödeldud toodete puhul võib riskivähendusmeetmed lisada biotsiidi loale ainult juhul, kui need on sätestatud toimeaine heakskiitmise otsuses. Kuna C(M)IT ei ole veel toimeainena heaks kiidetud, leiab Saksamaa, et Prantsusmaa pakutud riskivähendusmeetmeid töödeldud toodete puhul ei saa biotsiidile loa andmisel arvesse võtta. Sellest tulenevalt esinevad lubamatud riskid 2. kasutusalal (värvide ja pinnakattevahendite säilitamine suletud nõus), 3. kasutusalal (paberi tootmisel kasutatavate lisaainete säilitamine) ja 7. kasutusalal (polümeeridispersioonide säilitamine), nagu on kirjeldatud ajutise loa taotluses.

(5) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv on sätestatud ühe loa andmise tingimusena, et biotsiid ei avalda otseselt ega oma jääkide kaudu mõju inimeste või loomade tervisele ega keskkonnale.

[1] ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

(6) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõikes 2 on sätestatud, et töödeldud toote tohib turule lasta üksnes juhul, kui kõik toimeained, mis sisalduvad biotsiidides, millega seda on töödeldud või mida see sisaldab, on kantud artikli 9 lõike 2 kohaselt koostatud nimekirja seoses asjakohase tooteliigi ja kasutusega või I lisasse ning täidetud on nendes sätestatud tingimused või piirangud.

(7) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 2 kohaselt võivad pädevad asutused anda kuni kolmeks aastaks loa uut toimeainet sisaldavale biotsiidile, kui taotlust hindav pädev asutus on esitanud pärast toimikute hindamist kooskõlas artikliga 8 soovituse uue toimeaine heakskiitmiseks ning ajutise liidu loa taotluse saanud pädevad asutused leiavad, et biotsiid vastab eeldatavasti kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punktidele b, c ja d, võttes arvesse artikli 19 lõikes 2 sätestatud tegureid.

(8) Kuigi C(M)IT ei ole veel heaks kiidetud, esitas hindav Prantsusmaa pädev asutus 18. septembril 2019 Euroopa Kemikaaliametile soovituse toimeaine C(M)IT heakskiitmiseks seoses tooteliigiga 6. Taotlust hindava pädeva asutuse arvamuse projekti ja hindamisaruannet arutati biotsiidikomitee 16. juuni 2020. aasta koosolekul, kus tehti kindlaks tüüpilise biotsiidiga seotud vastuvõetamatud riskid veekeskkonnale ja maismaale 2. kasutusala (värvide ja pinnakattevahendite säilitamine suletud nõus) ja 7. kasutusala (polümeeridispersioonide säilitamine) puhul, ning jõuti järeldusele, et täiendavate uuringute puudumise korral oleks risk vastuvõetav vaid juhul, kui toimeainet C(M)IT sisaldavate biotsiididega töödeldud toodete kasutamine oleks piiratud üksnes siseruumidega. Tüüpilise biotsiidi 3. kasutusala (paberi tootmisel kasutatavate lisaainete säilitamine) kohta tehti kindlaks, et töödeldud toodete kasutamine on kõigi keskkonna osade puhul ohutu.

(9) Komisjon on seisukohal, et asjaolu, et töödeldud toodete suhtes kohaldatavaid tingimusi või piiranguid saab lisada üksnes toimeaine heakskiitmise otsusesse, ei tohiks välistada võimalust anda biotsiidile ajutine luba vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõikele 2, kuna kõnealune erand põhineb just selle toimeaine heakskiidu puudumisel ja kehtib kuni toimeaine heakskiitmiseni ning kuna selline ajutine luba võib sisaldada heakskiitmisotsuse tulevasi tingimusi või piiranguid töödeldud toodete jaoks.

(10) Kõiki neid kaalutlusi arvesse võttes leiab komisjon, et võib eeldada, et toimeaine C(M)IT kiidetakse heaks ja et heakskiitmisotsuses määratakse kindlaks tingimused, mis on seotud selle kasutamisega töödeldud toodetes, nimelt selliste toodete kasutamise piiramine välistingimustes, mistõttu eeldatakse, et biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud tingimustele, kui 2. kasutusala (värvide ja pinnakattevahendite säilitamine suletud nõus) ja 7. kasutusala (polümeeridispersioonide säilitamine) puhul on kõnealuse biotsiidiga töödeldud tooteid lubatud kasutada ainult siseruumides.

(11) 25. juunil 2021 andis komisjon taotlejale võimaluse esitada kirjalikke märkusi kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 2.

(12) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesolevat otsust kohaldatakse biotsiidi suhtes, mille viitenumber biotsiidiregistris on BC-DW041712-25.

Artikkel 2

Käesoleva otsuse artiklis 1 osutatud biotsiid vastab eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud tingimustele, kui liikmesriikide antud ajutistes lubades on sätestatud mõlemad järgmised tingimused:

a) vastastikuse tunnustamise taotluses kirjeldatud 2. kasutusala (värvide ja pinnakattevahendite säilitamine suletud nõus) ja 7. kasutusala (polümeeridispersioonide säilitamine) puhul võib kõnealuse biotsiidiga töödeldud tooteid kasutada ainult siseruumides;

b) selliste töödeldud toodete turuleviimise eest vastutav isik tagab, et kõnealuste töödeldud toodete märgisel on järgmine juhis: „Kasutada ainult siseruumides“.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. detsember 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES