KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/2149,

annettu 3 päivänä joulukuuta 2021,

5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onia (C(M)IT) sisältävän biosidivalmisteen väliaikaisen luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista, jotka Ranska on siirtänyt komission käsiteltäviksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 8693)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys THOR GmbH, jäljempänä 'hakija', toimitti 27 päivänä heinäkuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti saman asetuksen 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua biosidivalmisteen väliaikaista lupaa koskevan vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevan hakemuksen useiden jäsenvaltioiden, myös Saksan, toimivaltaisille viranomaisille. Kyseistä biosidivalmistetta on tarkoitus käyttää tuotteiden säilyvyyden varmistamiseen varastoinnin aikana, ja se sisältää tehoaineena 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onia (C(M)IT), jäljempänä 'biosidivalmiste'. Ranska on asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio.

(2) Saksa toimitti 24 päivänä tammikuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseet koordinointiryhmän käsiteltäväksi ja ilmoitti, että kyseisen biosidivalmisteen ei odoteta täyttävän mainitun asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä. Koordinointiryhmän sihteeristö pyysi 27 päivänä tammikuuta 2020 muita jäsenvaltioita ja hakijaa toimittamaan asiasta kirjalliset huomautukset. Asiaa käsiteltiin koordinointiryhmässä 9 ja 23 päivänä maaliskuuta 2020.

(3) Koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, joten Ranska siirsi 11 päivänä tammikuuta 2021 ratkaisematta jääneen vastalauseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla komission käsiteltäväksi. Se toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksestä, josta jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(4) Saksa katsoo, että käsiteltyjä esineitä koskevat riskinhallintatoimet voidaan sisällyttää biosidivalmisteen lupaan vain, jos ne on vahvistettu tehoaineen hyväksymistä koskevassa päätöksessä. Koska C(M)IT:tä ei ole vielä hyväksytty tehoaineeksi, Saksa katsoo, että Ranskan ehdottamia käsiteltyjä esineitä koskevia riskinhallintatoimia ei voida sisällyttää biosidivalmisteen lupaan. Näin ollen väliaikaista hyväksyntää koskevassa hakemuksessa kuvattuihin käyttötarkoituksiin 2 (maalien ja pinnoitteiden säilyvyyden varmistaminen suljetuissa astioissa), 3 (paperintuotannossa käytettävien lisäaineiden säilyvyyden varmistaminen) ja 7 (polymeeridispersioiden säilyvyyden varmistaminen) liittyy edelleen riskejä, joita ei voida hyväksyä.

(5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa säädetään, että yksi luvan myöntämisen edellytyksistä on se, että biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 2 kohdassa säädetään, että käsiteltyä esinettä ei saa saattaa markkinoille, ellei niihin biosidivalmisteisiin, joilla se on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyviä kaikkia tehoaineita ole sisällytetty mainitun asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon kyseisen valmisteryhmän ja käytön osalta tai mainitun asetuksen liitteeseen I ja elleivät kaikki siinä säädetyt ehdot tai rajoitukset täyty.

(7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 2 kohdassa sallitaan toimivaltaisten viranomaisten antaa lupa enintään kolmeksi vuodeksi uutta tehoainetta sisältävälle biosidivalmisteelle edellyttäen, että asiakirja-aineisto on arvioitu mainitun asetuksen 8 artiklan mukaisesti, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on antanut suosituksen uuden tehoaineen hyväksymisestä ja väliaikaista lupaa koskevan hakemuksen vastaanottaneet toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että biosidivalmisteen odotetaan olevan kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan mukainen, kun otetaan huomioon 19 artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät.

(8) Vaikka C(M)IT:tä ei ole vielä hyväksytty, arvioinnista vastaava Ranskan toimivaltainen viranomainen toimitti 18 päivänä syyskuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle suosituksen C(M)IT:n hyväksymisestä valmisteryhmän 6 osalta. Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen lausuntoluonnoksesta ja arviointikertomuksesta keskusteltiin biosidivalmistekomitean kokouksessa 16 päivänä kesäkuuta 2020, ja edustavan biosidivalmisteen käyttötarkoitusten 2 (maalien ja pinnoitteiden säilyvyyden varmistaminen suljetuissa astioissa) ja 7 (polymeeridispersioiden säilyvyyden varmistaminen) osalta havaittiin vesi- ja maa-alueisiin kohdistuvia riskejä, joita ei voida hyväksyä, ja todettiin, että lisätutkimusten puuttuessa riskejä voidaan pitää hyväksyttävinä ainoastaan, jos C(M)IT:tä sisältävillä biosidivalmisteilla käsiteltyjen esineiden käyttö rajataan sisätiloihin. Sikäli kuin on kyse edustavan biosidivalmisteen käyttötarkoituksesta 3 (paperintuotannossa käytettävien lisäaineiden säilyvyyden varmistaminen), käsiteltyjen esineiden käytön todettiin olevan turvallista kaikkien ympäristön osien osalta.

(9) Komissio katsoo, että se, että käsiteltyjä esineitä koskevat ehdot tai rajoitukset voidaan sisällyttää ainoastaan tehoaineen hyväksymispäätökseen, ei saisi estää mahdollisuutta myöntää biosidivalmisteelle asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 2 kohdan mukaista väliaikaista lupaa, koska kyseinen poikkeus perustuu nimenomaan siihen, ettei kyseistä tehoainetta ole hyväksytty, ja on voimassa siihen saakka, kunnes tehoaine hyväksytään, ja koska tällaisessa väliaikaisessa luvassa voidaan ennakoida hyväksymispäätöksessä esitettäviä käsiteltyjä esineitä koskevia tulevia ehtoja tai rajoituksia.

(10) Kaikki nämä näkökohdat huomioon ottaen komissio katsoo, että voidaan odottaa, että tehoaine C(M)IT voidaan hyväksyä ja että hyväksymispäätöksessä täsmennetään ehdot, jotka liittyvät sen käyttöön käsitellyissä esineissä, eli tällaisten esineiden ulkokäytön rajoittaminen, ja että sen vuoksi biosidivalmisteen odotetaan täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa säädetyt edellytykset edellyttäen, että käyttötarkoitusten 2 (maalien ja pinnoitteiden säilyvyyden varmistaminen suljetuissa astioissa) ja 7 (polymeeridispersioiden säilyvyyden varmistaminen) osalta kyseisellä biosidivalmisteella käsiteltyjen esineiden käyttö sallitaan ainoastaan sisätiloissa.

(11) Komissio antoi 25 päivänä kesäkuuta 2021 hakijalle asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisuuden esittää kirjallisia huomautuksia.

(12) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan biosidivalmisterekisterissä tapausnumerolla BC-DW041712-25 yksilöityyn biosidivalmisteeseen.

2 artikla

Tämän päätöksen 1 artiklassa tarkoitetun biosidivalmisteen odotetaan täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa säädetyt edellytykset edellyttäen, että jäsenvaltioiden myöntämissä väliaikaisissa luvissa määrätään molemmista seuraavista edellytyksistä:

a) kyseisellä biosidivalmisteella käsiteltyjä esineitä saa käyttää ainoastaan sisätiloissa, silloin kun on kyse vastavuoroista tunnustamista koskevassa hakemuksessa kuvatuista käyttötarkoituksista 2 (maalien ja pinnoitteiden säilyvyyden varmistaminen suljetuissa astioissa) ja 7 (polymeeridispersioiden säilyvyyden varmistaminen);

b) tällaisten käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamisesta vastaava henkilö varmistaa, että tällaisten käsiteltyjen esineiden merkinnöissä annetaan seuraava ohje ”Ainoastaan sisätiloissa tapahtuvaan käyttöön”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen