PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/2149

od 3. prosinca 2021.

o neriješenim prigovorima na uvjete privremenog odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on (C(M)IT) koji je uputila Francuska u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 8693)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 društvo THOR GmbH („podnositelj zahtjeva") istodobno je 27. srpnja 2018. podnijelo nadležnim tijelima niza država članica, uključujući Njemačku, zahtjev za uzajamno priznavanje privremenog odobrenja biocidnog proizvoda iz članka 55. stavka 2. te uredbe. Predmetni biocidni proizvod upotrebljava se za konzerviranje proizvoda tijekom skladištenja i sadržava kao aktivnu tvar 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on (C(M)IT) („biocidni proizvod"). Francuska je referentna država članica nadležna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) Na temelju članka 35. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Njemačka je uputila prigovore koordinacijskoj skupini 24. siječnja 2020. s tvrdnjom da se ne očekuje da taj biocidni proizvod ispuni uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočaka iii. i iv. te uredbe. Tajništvo koordinacijske skupine pozvalo je 27. siječnja 2020. ostale države članice i podnositelja zahtjeva da dostave pismene primjedbe u pogledu upućenog prigovora. Koordinacijska skupina raspravljala je o dostavljenom prigovoru 9. i 23. ožujka 2020.

(3) Budući da u okviru koordinacijske skupine nije postignut dogovor, Francuska je neriješeni prigovor 11. siječnja 2021. uputila Komisiji na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Pritom je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. To je izvješće proslijeđeno predmetnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(4) Njemačka smatra da se mjere za ublažavanje rizika za tretirane proizvode mogu uključiti u odobrenje biocidnog proizvoda samo ako su utvrđene u odluci o odobrenju aktivne tvari. Budući da C(M)IT još nije odobren kao aktivna tvar, Njemačka smatra da mjere za ublažavanje rizika za tretirane proizvode koje je predložila Francuska ne mogu biti uključene u odobrenje biocidnog proizvoda. Stoga i dalje postoje neprihvatljivi rizici za upotrebu 2 (konzerviranje boja i premaza u gotovim proizvodima), upotrebu 3 (konzerviranje aditiva koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira) i uporabu 7 (konzerviranje polimernih disperzija), koje su opisane u zahtjevu za privremeno odobrenje.

(5) Člankom 19. stavkom 1. točkom (b) podtočkama iii. i iv. Uredbe (EU) br. 528/2012 propisano je da je jedan od uvjeta za davanje odobrenja taj da biocidni proizvod sam po sebi nema neprihvatljiv učinak ili da njegovi ostaci nemaju neprihvatljive učinke za zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

(6) Člankom 58. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 propisano je da se tretirani proizvod ne smije stavljati na tržište osim ako sve aktivne tvari sadržane u biocidnim proizvodima kojima je bio tretiran ili koje sadrži nisu uključene na popis sastavljen u skladu s člankom 9. stavkom 2. te uredbe za pripadajuću vrstu proizvoda i uporabu ili u Prilogu I. toj uredbi i osim ako nisu zadovoljeni svi tamo navedeni uvjeti ili ograničenja

(7) Člankom 55. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 omogućuje se nadležnim tijelima da na razdoblje od najviše tri godine odobre biocidni proizvod koji sadržava novu aktivnu tvar ako nakon ocjenjivanja dokumentacije u skladu s člankom 8. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo dostavi preporuku za odobrenje nove aktivne tvari i ako nadležna tijela koja su primila zahtjev za privremeno odobrenje smatraju da se očekuje da biocidni proizvod ispuni uvjete iz članka 19. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) te uredbe uzimajući u obzir čimbenike iz članka 19. stavka 2. te uredbe.

(8) Iako C(M)IT još nije odobren, francusko nadležno ocjenjivačko tijelo dostavilo je Europskoj agenciji za kemikalije 18. rujna 2019. preporuku za odobrenje C(M)IT-a za vrstu proizvoda 6. Na sastanku Odbora za biocidne proizvode održanom 16. lipnja 2020. raspravljalo se o nacrtu mišljenja i izvješću o ocjeni nadležnog ocjenjivačkog tijela te su utvrđeni neprihvatljivi rizici za vodeni i kopneni ekosustav zbog uporabe 2 (konzerviranje boja i premaza u gotovim proizvodima) i uporabe 7 (konzerviranje polimernih disperzija) reprezentativnog biocidnog proizvoda te je zaključeno da bi, ako nema novih studija, samo ograničenje uporabe proizvoda tretiranih biocidnim proizvodima koji sadržavaju C(M)IT za uporabu u zatvorenim prostorima moglo dovesti do prihvatljivog rizika. Za uporabu 3 reprezentativnog biocidnog proizvoda (konzerviranje aditiva koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira) utvrđena je sigurna uporaba tretiranih proizvoda za sve ekosustave.

(9) Komisija smatra da činjenica da se uvjeti i ograničenja za tretirane proizvode mogu uključiti samo u odluku o odobrenju aktivne tvari ne bi trebala spriječiti mogućnost izdavanja privremenog odobrenja biocidnog proizvoda u skladu s člankom 55. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 jer se to odstupanje temelji upravo na izostanku odobrenja te aktivne tvari i vrijedi dok se aktivna tvar ne odobri i jer se takvim privremenim odobrenjem mogu predvidjeti budući uvjeti i ograničenja za tretirane proizvode u odluci o odobrenju.

(10) Uzimajući u obzir sva ta razmatranja, Komisija smatra da se može očekivati da se aktivna tvar C(M)IT može odobriti i da će se u odluci o odobrenju utvrditi uvjeti povezani s njezinom uporabom u tretiranim proizvodima, konkretno, ograničenje uporabe takvih proizvoda na otvorenom, te da se stoga očekuje da će biocidni proizvod ispuniti uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) podtočkama iii. i iv. Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da je za uporabu 2 (konzerviranje boja i premaza u gotovim proizvodima) i uporabu 7 (konzerviranje polimernih disperzija) uporaba proizvoda tretiranih biocidnim proizvodom dopuštena samo u zatvorenom prostoru.

(11) Komisija je 25. lipnja 2021. omogućila podnositelju zahtjeva da dostavi pismene primjedbe u skladu s člankom 36. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(12) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ova se Odluka primjenjuje na biocidni proizvod pod brojem predmeta BC-DW041712-25 u registru biocidnih proizvoda.

Članak 2.

Očekuje se da će biocidni proizvod iz članka 1. ove Odluke ispunjavati uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočaka iii. i iv. Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da su privremenim odobrenjima koja su izdale države članice utvrđena oba sljedeća uvjeta:

(a) za uporabu 2 (konzerviranje boja i premaza u gotovim proizvodima) i uporabu 7 (konzerviranje polimernih disperzija), kako je opisano u zahtjevu za uzajamno priznavanje, proizvodi tretirani biocidnim proizvodom mogu se upotrebljavati samo u zatvorenom prostoru;

(b) osoba nadležna za stavljanje na tržište takvih tretiranih proizvoda osigurava da je na etiketi takvih tretiranih proizvoda navedena sljedeća uputa „Samo za uporabu u zatvorenim prostorima”.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije