A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2149 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. december 3.)

a Franciaország által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban egy 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-ont (C(M)IT) tartalmazó biocid termék ideiglenes engedélyezésének feltételeivel kapcsolatban előterjesztett, megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2021) 8693. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2018. július 27-én a THOR GmbH vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének megfelelően egy biocid terméknek az említett rendelet 55. cikkének (2) bekezdése szerinti ideiglenes engedélye tekintetében párhuzamos kölcsönös elismerésre irányuló kérelmet nyújtott be több tagállam, köztük Németország illetékes hatóságaihoz. Az érintett biocid terméket (a továbbiakban: biocid termék) egyes termékek tárolás során történő tartósítására fogják felhasználni és hatóanyagként 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-ont (C(M)IT) tartalmaz. Franciaország az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében említett, a kérelem értékeléséért felelős referencia-tagállam.

(2) Németország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján 2020. január 24-én kifogásokat terjesztett a koordinációs csoport elé, jelezve, hogy a biocid termék várhatóan nem felel meg a szóban forgó rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában és b) pontjának iv. alpontjában megállapított feltételeknek. 2020. január 27-én a koordinációs csoport titkársága felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt, hogy tegyék meg az előterjesztéssel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket. A koordinációs csoport 2020. március 9-én és 23-án megvitatta az előterjesztést.

(3) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Franciaország 2021. január 11-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogásokat. Franciaország részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

(4) Németország úgy véli, hogy a kezelt árucikkekre vonatkozó kockázatenyhítési intézkedések csak akkor szerepelhetnek egy biocid termék engedélyében, ha azokat a hatóanyag jóváhagyó határozatában rögzítették. Mivel a C(M)IT hatóanyagként még nem került jóváhagyásra, Németország úgy véli, hogy a Franciaország által javasolt, a kezelt árucikkekre vonatkozó kockázatenyhítési intézkedések nem szerepelhetnek a biocid termék engedélyében. Következésképpen továbbra is elfogadhatatlan kockázatok állnak fenn az ideiglenes engedély iránti kérelemben megfogalmazott 2. felhasználás (festékek és bevonatok tartályban történő tartósítása), 3. felhasználás (a papírgyártásban használt adalékanyagok tartósítása) és 7. felhasználás (polimerdiszperziók tartósítása) tekintetében.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontja és b) pontjának iv. alpontja előírja, hogy az engedély megadásának egyik feltétele, hogy a biocid terméknek önmagában vagy szermaradékai révén nem lehet elfogadhatatlan hatása az emberek és állatok egészségére, illetve a környezetre.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

(6) Az 528/2012/EU rendelet 58. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy kezelt árucikkek csak abban az esetben hozhatók forgalomba, ha az azok kezelésére használt vagy azokban található biocid termékek valamennyi hatóanyaga a releváns terméktípus és felhasználás vonatkozásában szerepel az említett rendelet 9. cikkének (2) bekezdése szerint összeállított jegyzékben, vagy I. mellékletében, és az azokban meghatározott összes feltétel és korlátozás teljesül.

(7) Az 528/2012/EU rendelet 55. cikkének (2) bekezdése lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára, hogy legfeljebb hároméves időtartamra új hatóanyagot tartalmazó biocid terméket engedélyezzenek, ha a dokumentációknak az említett rendelet 8. cikkével összhangban történő értékelését követően az értékelő illetékes hatóság ajánlást nyújtott be az új hatóanyag jóváhagyásáról, és az ideiglenes engedélyezés iránti kérelmet átvevő illetékes hatóságok úgy ítélik meg, hogy a biocid termék várhatóan megfelel az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b), c) és d) pontjának, a 19. cikk (2) bekezdésében meghatározott tényezők figyelembevételével.

(8) Bár a C(M)IT még nem került jóváhagyásra, a francia értékelő illetékes hatóság 2019. szeptember 18-án ajánlást nyújtott be Európai Vegyianyag-ügynökséghez a C(M)IT 6. terméktípusban történő jóváhagyására vonatkozóan. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2020. június 16-i ülésén megvitatták az értékelő illetékes hatóság véleménytervezetét és értékelési jelentését, és a jellegzetes biocid termék 2. felhasználásából (festékek és bevonatok tartályban történő tartósítása) és 7. felhasználásából (polimerdiszperziók tartósítása) származó, a vízi és szárazföldi környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatokat azonosítottak, és arra a következtetésre jutottak, hogy további vizsgálatok hiányában kizárólag a C(M)IT-tartalmú biocid termékekkel kezelt árucikkek beltéri használatra történő korlátozása vezethet elfogadható kockázatokhoz. A jellegzetes biocid termék 3. felhasználása (a papírgyártásban használt adalékanyagok tartósítása) tekintetében a kezelt árucikkek biztonságos felhasználását állapították meg valamennyi környezeti elem vonatkozásában.

(9) A Bizottság úgy véli, hogy az a tény, hogy a kezelt árucikkekre vonatkozó feltételek vagy korlátozások csak a hatóanyag jóváhagyó határozatába foglalhatók bele, nem lehet akadálya a biocid termék 528/2012/EU rendelet 55. cikkének (2) bekezdése szerinti ideiglenes engedélye megadásának, mivel az eltérés pontosan az adott hatóanyag jóváhagyásának hiányán alapul, és a hatóanyag jóváhagyásáig érvényes, és mivel az ilyen ideiglenes engedély megléte alapján a kezelt árucikkekre vonatkozó jövőbeli feltételek vagy korlátozások megállapítására lehet számítani a jóváhagyó határozatban.

(10) Mindezen megfontolásokat figyelembe véve a Bizottság úgy véli, hogy várhatóan a C(M)IT hatóanyagot jóvá lehet hagyni és a jóváhagyó határozat meg fogja határozni annak a kezelt árucikkekben való felhasználásához kapcsolódó feltételeket, nevezetesen az ilyen árucikkek kültéri felhasználására vonatkozó korlátozást, és ezért a biocid termék minden bizonnyal meg fog felelni az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott feltételeknek, feltéve, hogy a 2. felhasználás (festékek és bevonatok tartályban történő tartósítása) és a 7. felhasználás (polimerdiszperziók tartósítása) esetében kizárólag a biocid termékkel kezelt árucikkek beltéri használata engedélyezett.

(11) A Bizottság 2021. június 25-én lehetőséget adott a kérelmezőnek, hogy az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően írásbeli észrevételeket tegyen.

(12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Ez a határozat a biocid termékek nyilvántartásában a BC-DW041712-25 ügyszámmal azonosított biocid termékre vonatkozik.

2. cikk

Az e határozat 1. cikkében említett biocid termék várhatóan meg fog felelni az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában és b) pontjának iv. alpontjában meghatározott feltételeknek, feltéve, hogy a tagállamok által megadott ideiglenes engedélyek mindkét alábbi feltételt előírják:

a) a 2. felhasználás (festékek és bevonatok tartályban történő tartósítása) és a 7. felhasználás (polimerdiszperziók tartósítása) tekintetében – a kölcsönös elismerés iránti kérelemben leírtaknak megfelelően – a biocid termékkel kezelt árucikkek kizárólag beltéren használhatók;

b) az ilyen kezelt árucikkek forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy az ilyen kezelt árucikkek címkéjén szerepeljen a következő utasítás: „Kizárólag beltéri használatra”.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 3-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja