KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/2149

(2021. gada 3. decembris)

par tādiem neatrisinātiem iebildumiem attiecībā uz 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onu (C(M)IT) saturoša biocīda pagaidu atļaujas noteikumiem un nosacījumiem, ko Francija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu nodevusi izskatīšanai

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 8693)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2018. gada 27. jūlijā uzņēmums "THOR GmbH" ("pieteikuma iesniedzējs") vairāku dalībvalstu, arī Vācijas, kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. pantu iesniedza pieteikumu uz minētās regulas 55. panta 2. punktā minētās biocīda pagaidu atļaujas vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu. Attiecīgo biocīdu paredzēts lietot ražojumu saglabāšanai glabāšanā, un tas kā aktīvo vielu satur 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onu (C(M)IT) ("biocīds"). Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktu par šā pieteikuma novērtēšanu atbildīgā atsauces dalībvalsts ir Francija.

(2) Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punkta pamata Vācija 2020. gada 24. janvārī izskatīšanai koordinācijas grupā nodeva iebildumus, norādot: nav gaidāms, ka šis biocīds atbildīs minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punkta nosacījumiem. 2020. gada 27. janvārī koordinācijas grupas sekretariāts aicināja citas dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēju par izskatīšanai nodotajiem jautājumiem iesniegt rakstiskus komentārus. Izskatīšanai nodotie jautājumi tika apspriesti koordinācijas grupas 2020. gada 9. un 23. marta sanāksmē.

(3) Koordinācijas grupa vienošanos nepanāca, tāpēc 2021. gada 11. janvārī Francija uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punkta pamata neatrisinātos iebildumus nodeva izskatīšanai Komisijai. Līdz ar to tā Komisijai iesniedza detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šis izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

(4) Vācija uzskata, ka riska mazināšanas pasākumus attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem biocīda atļaujā var iekļaut tikai tad, ja tie bijuši noteikti lēmumā par aktīvās vielas apstiprināšanu. C(M)IT par aktīvo vielu vēl nav apstiprināts, tāpēc Vācija uzskata, ka Francijas ierosinātos riska mazināšanas pasākumus attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem biocīda atļaujā iekļaut nevar. Tāpēc attiecībā uz 2. lietojumu (krāsu un pārklājumu saglabāšana tarā), 3. lietojumu (papīra ražošanā izmantoto piedevu saglabāšana) un 7. lietojumu (polimēru dispersiju saglabāšana), kas aprakstīti pieteikumā uz pagaidu atļauju, joprojām pastāv nepieņemami riski.

(5) Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punkts nosaka, ka viens no atļaujas piešķiršanas nosacījumiem ir tāds, ka biocīdam pašam nav nepieņemamas ietekmes uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, un tāda nerodas arī tā atliekvielu dēļ.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

(6) Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 2. punkts nosaka, ka apstrādātu izstrādājumu laiž tirgū tikai tad, ja visas aktīvās vielas, ko satur biocīdi, ar kuriem izstrādājums apstrādāts vai kurus tas satur, attiecībā uz attiecīgo produkta veidu un lietojumu ir iekļautas atbilstoši 9. panta 2. punktam izstrādātajā sarakstā vai minētās regulas I pielikumā un ja ir izpildīti visi tajā norādītie nosacījumi vai ierobežojumi.

(7) Regulas (ES) Nr. 528/2012 55. panta 2. punkts ļauj kompetentajām iestādēm uz laiku, kas nepārsniedz trīs gadus, piešķirt atļauju biocīdam, kas satur jaunu aktīvo vielu, ja vien saskaņā ar minētās regulas 8. pantu ir novērtēta dokumentācija, ja vien kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, ir iesniegusi ieteikumu jaunās aktīvās vielas apstiprināšanai un ja kompetentās iestādes, kas saņēmušas pagaidu atļaujas pieteikumu, uzskata, ka biocīds, ņemot vērā faktorus, kas izklāstīti minētās regulas 19. panta 2. punktā, atbildīs minētās regulas 19. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktam.

(8) C(M)IT vēl gan nav apstiprināts, tomēr Francijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2019. gada 18. septembrī Eiropas Ķimikāliju aģentūrai iesniedza ieteikumu apstiprināt C(M)IT attiecībā uz 6. produkta veidu. Kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, atzinuma projekts un novērtējuma ziņojums tika apspriesti Biocīdu komitejas 2020. gada 16. jūnija sanāksmē, konstatējot tādus nepieņemamus riskus ūdensvidei un sauszemes videi, ko rada reprezentatīvā biocīda 2. lietojums (krāsu un pārklājumu saglabāšana tarā) un 7. lietojums (polimēru dispersiju saglabāšana), un secinot, ka bez turpmākiem pētījumiem pieņemams risks radīsies tikai tad, ja ar C(M)IT apstrādātu izstrādājumu lietošana tiks ierobežota, atļaujot tos lietot tikai telpās. Attiecībā uz reprezentatīvā biocīda 3. lietojumu (papīra ražošanā izmantoto piedevu saglabāšana) tika konstatēts, ka apstrādātu izstrādājumu lietošana ir droša visos vides segmentos.

(9) Komisija uzskata, ka tam, ka nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem iekļaut var tikai aktīvās vielas apstiprināšanas lēmumā, nevajadzētu liegt iespēju saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 55. panta 2. punktu biocīdam piešķirt pagaidu atļauju, jo tāda atkāpe balstās tieši uz to, ka minētā aktīvā viela nav apstiprināta, tāda atkāpe ir spēkā līdz šās vielas apstiprināšanas dienai, turklāt pagaidu atļaujā principā iespējams gatavoties turpmākiem apstiprinājuma lēmumā iekļaujamiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem.

(10) Ņemot vērā visus šos apsvērumus, Komisija uzskata, ka gaidāms, ka aktīvo vielu C(M)IT var apstiprināt un ka nosacījumus, kas saistīti ar tās lietošanu apstrādātos izstrādājumos, proti, ierobežojumu, kas paredz šādus izstrādājumus lietot tikai telpās, precizēs lēmums par apstiprināšanu un ka tāpēc gaidāms, ka biocīds atbildīs Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punkta nosacījumiem, ja vien attiecībā uz 2. lietojumu (krāsu un pārklājumu saglabāšana tarā) un 7. lietojumu (polimēru dispersiju saglabāšana) ar biocīdu apstrādātos izstrādājumus būs atļauts lietot tikai telpās.

(11) 2021. gada 25. jūnijā Komisija pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 2. punktu sniedza iespēju sniegt rakstiskus komentārus.

(12) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Šis lēmums attiecas uz biocīdu, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-DW041712-25.

2. pants

Paredzams, ka šā lēmuma 1. pantā minētais biocīds atbildīs Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punkta nosacījumiem, ja vien dalībvalstu piešķirtās pagaidu atļaujas paredz abus šādus nosacījumus:

a) kā aprakstīts savstarpējās atzīšanas pieteikumā, kas attiecas uz 2. lietojumu (krāsu un pārklājumu saglabāšana tarā) un 7. lietojumu (polimēru dispersiju saglabāšana), ar biocīdu apstrādātos izstrādājumus var izmantot tikai telpās;

b) persona, kas atbild par šādu apstrādātu izstrādājumu piedāvāšanu tirgū, nodrošina, ka šādu apstrādātu izstrādājumu marķējumā ir norāde "Tikai lietošanai telpās".

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2021. gada 3. decembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES