KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/2149

2021 m. gruodžio 3 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono (C(M)IT), laikino autorizacijos liudijimo sąlygų, kuriuos Prancūzija perdavė Komisijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 8693)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2018 m. liepos 27 d. bendrovė „THOR GmbH“ (toliau – pareiškėjas) kelių valstybių narių, įskaitant Vokietiją, kompetentingoms institucijoms pateikė paraišką dėl biocidinio produkto laikino autorizacijos liudijimo, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 2 dalyje, lygiagretaus tarpusavio pripažinimo pagal to reglamento 34 straipsnį. Nagrinėjamasis biocidinis produktas skirtas laikomiems produktams apsaugoti ir jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono (C(M)IT) (toliau – biocidinis produktas). Prancūzija yra už paraiškos vertinimą atsakinga referencinė valstybė narė, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalyje;

(2) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį Vokietija 2020 m. sausio 24 d. koordinavimo grupei perdavė prieštaravimus ir nurodė, jog tikėtina, kad biocidinis produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytų sąlygų. 2020 m. sausio 27 d. koordinavimo grupės sekretoriatas paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją pateikti rašytinių pastabų dėl prieštaravimų. Šie prieštaravimai buvo aptarti 2020 m. kovo 9 ir 23 d. koordinavimo grupės posėdžiuose;

(3) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Prancūzija 2021 m. sausio 11 d. neišspręstą prieštaravimą perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį. Ji Komisijai pateikė išsamų klausimų, dėl kurių valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir jų nesutarimo priežastis. Šis aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms ir pareiškėjui;

(4) Vokietija mano, kad apdorotų gaminių keliamos rizikos mažinimo priemonės į biocidinio produkto autorizacijos liudijimą gali būti įtrauktos tik tuo atveju, jei jos buvo nustatytos veikliosios medžiagos patvirtinimo sprendime. Kadangi C(M)IT dar nepatvirtintas kaip veiklioji medžiaga, Vokietija mano, kad Prancūzijos pasiūlytos apdorotų gaminių keliamos rizikos mažinimo priemonės negali būti įtrauktos į biocidinio produkto autorizacijos liudijimą. Todėl išlieka nepriimtina rizika, susijusi su 2-a naudojimo paskirtimi (į skardines supakuotų dažų ir dangų konservantas), 3-ia naudojimo paskirtimi (popieriaus gamyboje naudojamų priedų konservantas) ir 7-a naudojimo paskirtimi (polimerų dispersijų konservantas), kurios aprašytos paraiškoje išduoti laikiną autorizacijos liudijimą;

(5) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatyta, jog viena iš autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygų yra tai, kad nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia nepriimtino poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

(6) Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad apdorotas gaminys rinkai pateikiamas tik tada, jei visos veikliosios medžiagos, esančios biocidiniuose produktuose, kuriais jis buvo apdorotas ar kurių yra jo sudėtyje, yra įrašytos į pagal to reglamento 9 straipsnio 2 dalį parengtą sąrašą atitinkamam produktų tipui ir naudojimo paskirčiai arba į to reglamento I priedą, ir yra vykdomos ten nurodytos sąlygos arba apribojimai;

(7) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 2 dalį kompetentingoms institucijoms leidžiama ne ilgiau kaip trejiems metams autorizuoti biocidinį produktą, kurio sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, jei dokumentacija buvo įvertinta pagal to reglamento 8 straipsnį, vertinančioji kompetentinga institucija pateikė rekomendaciją patvirtinti naują veikliąją medžiagą, o paraišką išduoti laikiną autorizacijos liudijimą gavusios kompetentingos institucijos, atsižvelgdamos į to reglamento 19 straipsnio 2 dalyje nustatytus veiksnius, mano, jog tikėtina, kad biocidinis produktas atitinka 19 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktus;

(8) nors C(M)IT dar nepatvirtintas, Prancūzijos vertinančioji kompetentinga institucija 2019 m. rugsėjo 18 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai pateikė rekomendaciją dėl C(M)IT patvirtinimo 6-o tipo produktams. 2020 m. birželio 16 d. Biocidinių produktų komiteto posėdyje buvo aptartas nuomonės projektas ir vertinančiosios kompetentingos institucijos vertinimo ataskaita, nustatyta nepriimtina rizika vandens aplinkai ir dirvožemiui, susijusi su tipinio biocidinio produkto 2-a naudojimo paskirtimi (į skardines supakuotų dažų ir dangų konservantas) ir 7-a naudojimo paskirtimi (polimerų dispersijų konservantas), ir padaryta išvada, kad be papildomų tyrimų priimtiną rizikos lygį būtų galima užtikrinti tik nustačius apribojimą, pagal kurį biocidiniais produktais, kurių sudėtyje yra C(M)IT, apdorotus gaminius būtų leidžiama naudoti tik patalpose. Kalbant apie tipinio biocidinio produkto 3-ią naudojimo paskirtį (popieriaus gamyboje naudojamų priedų konservantas), nustatyta, kaip užtikrinti visiems aplinkos komponentams saugų tokių apdorotų gaminių naudojimą;

(9) Komisija mano, jog tai, kad apdorotiems gaminiams taikomos sąlygos ar apribojimai gali būti įtraukti tik į veikliosios medžiagos patvirtinimo sprendimą, neturėtų sutrukdyti išduoti biocidinio produkto laikiną autorizacijos liudijimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 2 dalį, nes ta nukrypti leidžianti nuostata yra pagrįsta būtent tuo, kad ta veiklioji medžiaga yra nepatvirtinta, ir galioja tol, kol veiklioji medžiaga patvirtinama, taigi tokiame laikiname autorizacijos liudijime gali būti numatytos apdorotiems gaminiams taikomos sąlygos ar apribojimai, kurie bus įtraukti į patvirtinimo sprendimą;

(10) atsižvelgdama į visas šias aplinkybes, Komisija mano, jog galima tikėtis, kad veiklioji medžiaga C(M)IT bus patvirtinta ir kad patvirtinimo sprendime bus nurodytos sąlygos, susijusios su ja apdorotų gaminių naudojimu, t. y. bus nustatytas tokių gaminių naudojimo lauke apribojimas, taigi tikėtina, kad biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytas sąlygas, jei pagal 2-ą naudojimo paskirtį (į skardines supakuotų dažų ir dangų konservantas) ir 7-ą naudojimo paskirtį (polimerų dispersijų konservantas) biocidiniu produktu apdorotus gaminius leidžiama naudoti tik patalpose;

(11) 2021 m. birželio 25 d. Komisija pareiškėjui suteikė galimybę pateikti rašytines pastabas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 2 dalį;

(12) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šis sprendimas taikomas biocidiniam produktui, kurio bylos numeris Biocidinių produktų registre yra BC-DW041712-25.

2 straipsnis

Tikėtina, kad šio sprendimo 1 straipsnyje nurodytas biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytas sąlygas, jei valstybių narių išduotuose laikinuose autorizacijos liudijimuose nustatytos abi šios sąlygos:

a) pagal 2-ą naudojimo paskirtį (į skardines supakuotų dažų ir dangų konservantas) ir 7-ą naudojimo paskirtį (polimerų dispersijų konservantas), kaip aprašyta paraiškoje dėl tarpusavio pripažinimo, biocidiniu produktu apdoroti gaminiai gali būti naudojami tik patalpose;

b) asmuo, atsakingas už tokių apdorotų gaminių pateikimą rinkai, užtikrina, kad tokių apdorotų gaminių etiketėje būtų nurodyta „Naudoti tik patalpose“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 3 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė