UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/2149 VAN DE COMMISSIE

van 3 december 2021

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden van de voorlopige toelating van een biocide dat 5-chloor-2-methyl-2*H*-isothiazool-3-on (C(M)IT) bevat, doorverwezen door Frankrijk overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 8693)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1], en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 27 juli 2018 heeft de onderneming THOR GmbH ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van een aantal lidstaten, waaronder Duitsland, overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag voor wederzijdse parallelle erkenning van een in artikel 55, lid 2, van die verordening bedoeld biocide ingediend. Het desbetreffende biocide is bedoeld om te worden gebruikt voor de conservering van producten tijdens de opslag en bevat als werkzame stof 5-chloor-2-methyl-2*H*-isothiazool-3-on (C(M)IT) ("het biocide"). Frankrijk is de voor de beoordeling van de aanvraag verantwoordelijke referentielidstaat als bedoeld in artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(2) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft Duitsland op 24 januari 2020 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en aangegeven dat het biocide naar verwachting niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van die verordening. Op 27 januari 2020 heeft het secretariaat van de coördinatiegroep de andere lidstaten en de aanvrager uitgenodigd schriftelijke opmerkingen in te dienen over de doorverwijzing. De doorverwijzing is op 9 en 23 maart 2020 besproken in de coördinatiegroep.

(3) Aangezien de coördinatiegroep geen overeenstemming kon bereiken, heeft Frankrijk het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op 11 januari 2021 doorverwezen naar de Commissie. Frankrijk heeft de Commissie daarbij een gedetailleerde verklaring doen toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(4) Duitsland is van mening dat risicobeperkende maatregelen voor behandelde voorwerpen alleen in een toelating van een biocide kunnen worden opgenomen indien zij waren vastgesteld in het goedkeuringsbesluit van de werkzame stof. Aangezien C(M)IT nog niet als werkzame stof is goedgekeurd, is Duitsland van mening dat de door Frankrijk voorgestelde risicobeperkende maatregelen voor behandelde voorwerpen niet in de toelating van het biocide kunnen worden opgenomen. Bijgevolg blijven onaanvaardbare risico's bestaan voor gebruik 2 (conservering in blik van verven en coatings), gebruik 3 (conservering van additieven gebruikt bij de papierproductie) en gebruik 7 (conservering van polymeerdispersies), zoals beschreven in de aanvraag voor de voorlopige toelating.

(5) In artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat een van de voorwaarden voor het verlenen van een toelating is dat een biocide noch als zodanig, noch via zijn residuen onaanvaardbare effecten heeft op de gezondheid van mensen en dieren of op het milieu.

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

(6) In artikel 58, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat behandelde voorwerpen alleen in de handel mogen worden gebracht als voor de betrokken productsoort en het betrokken productgebruik alle werkzame stoffen in de biociden waarmee zij zijn behandeld of die erin zijn verwerkt, opgenomen zijn in de overeenkomstig artikel 9, lid 2, van die verordening opgestelde lijst of in bijlage I, en aan alle voorwaarden of beperkingen van die bijlagen wordt voldaan.

(7) Op grond van artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kunnen de bevoegde autoriteiten voor een periode van ten hoogste drie jaar een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat, toelaten op de markt, mits de dossiers overeenkomstig artikel 8 van die verordening zijn beoordeeld, de beoordelende bevoegde autoriteit een aanbeveling tot goedkeuring van de nieuwe werkzame stof heeft gedaan, en indien de bevoegde autoriteiten die de aanvraag tot voorlopige toelating hebben ontvangen, van mening zijn dat het biocide naar verwachting voldoet aan artikel 19, lid 1, punten b), c) en d), van die verordening, met inachtneming van de factoren van artikel 19, lid 2, van die verordening.

(8) Hoewel C(M)IT nog niet is goedgekeurd, heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Frankrijk op 18 september 2019 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen een aanbeveling ingediend voor de goedkeuring van C(M)IT voor productsoort 6. Het ontwerpadvies en het beoordelingsrapport van de beoordelende bevoegde autoriteit zijn besproken tijdens de vergadering van het Comité voor biociden van 16 juni 2020, en er zijn onaanvaardbare risico's vastgesteld voor het aquatische en terrestrische compartiment als gevolg van gebruik 2 (conservering in blik van verven en coatings) en gebruik 7 (conservering van polymeerdispersies) van het representatieve biocide, en er is geconcludeerd dat, bij gebrek aan verder onderzoek, alleen het beperken van het gebruik van voorwerpen die zijn behandeld met biociden die C(M)IT bevatten tot gebruik binnenshuis, tot aanvaardbare risico's zou leiden. Voor gebruik 3 van het representatieve biocide (conservering van additieven gebruikt bij de papierproductie) werd een veilig gebruik van behandelde voorwerpen vastgesteld voor alle milieucompartimenten.

(9) De Commissie is van mening dat het feit dat de voorwaarden of beperkingen voor behandelde voorwerpen alleen in het goedkeuringsbesluit van de werkzame stof kunnen worden opgenomen, de mogelijkheid om een biocide voorlopig toe te laten overeenkomstig artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 niet mag uitsluiten, aangezien die afwijking juist is gebaseerd op het ontbreken van goedkeuring van die werkzame stof en geldig is totdat een werkzame stof is goedgekeurd, en aangezien een dergelijke voorlopige toelating vooruit kan lopen op toekomstige voorwaarden of beperkingen voor behandelde voorwerpen in het goedkeuringsbesluit.

(10) Rekening houdend met al deze overwegingen is de Commissie van oordeel dat kan worden verwacht dat de werkzame stof C(M)IT kan worden goedgekeurd en dat in het goedkeuringsbesluit de voorwaarden zullen worden gespecificeerd voor het gebruik ervan in behandelde voorwerpen, namelijk een beperking van het gebruik buitenshuis van dergelijke voorwerpen, en dat het biocide derhalve naar verwachting zal voldoen aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012, mits voor gebruik 2 (conservering in blik van verven en coatings) en gebruik 7 (conservering van polymeerdispersies) het gebruik van met het biocide behandelde voorwerpen alleen binnenshuis is toegelaten.

(11) Op 25 juni 2021 heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in de gelegenheid gesteld schriftelijke opmerkingen kenbaar te maken.

(12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Dit besluit is van toepassing op het biocide dat in het biocidenregister onder het nummer BC-DW041712-25 is vermeld.

Artikel 2

Van het in artikel 1 van dit besluit bedoelde biocide wordt verwacht dat het aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii) en iv), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet, mits in de door de lidstaten verleende voorlopige toelatingen aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) voor gebruik 2 (conservering in blik van verven en coatings) en gebruik 7 (conservering van polymeerdispersies), zoals beschreven in de aanvraag voor wederzijdse erkenning, mogen met het biocide behandelde voorwerpen alleen binnenshuis worden gebruikt;

b) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dergelijke behandelde voorwerpen zorgt ervoor dat op het etiket van dergelijke behandelde voorwerpen de volgende instructie wordt gegeven: "Uitsluitend voor gebruik binnenshuis".

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 december 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie