DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2149 A COMISIEI

din 3 decembrie 2021

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației provizorii a unui produs biocid care conține 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă (C(M)IT) transmise de Franța în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 8693]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 27 iulie 2018, societatea THOR GmbH (denumită în continuare „solicitantul") a depus o cerere la autoritățile competente din mai multe state membre, inclusiv Germania, pentru recunoașterea reciprocă paralelă, în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, a unei autorizații provizorii pentru un produs biocid, astfel cum se menționează la articolul 55 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Produsul biocid în cauză urmează să fie utilizat pentru conservarea produselor în timpul depozitării și conține ca substanță activă 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă (C(M)IT) (denumit în continuare „produsul biocid"). Franța este statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) În conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 24 ianuarie 2020, Germania a comunicat grupului de coordonare o serie de obiecții, indicând faptul că se așteaptă ca produsul biocid să nu îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) și litera (b) punctul (iv) din respectivul regulament. La 27 ianuarie 2020, secretariatul grupului de coordonare a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte observații scrise cu privire la această comunicare. Comunicarea a fost discutată în cadrul grupului de coordonare la 9 și la 23 martie 2020.

(3) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, Franța a comunicat Comisiei, la 11 ianuarie 2021, obiecția nesoluționată, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisiei i s-a pus la dispoziție o descriere detaliată a chestiunii în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Informarea respectivă a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.

(4) Germania consideră că măsurile de reducere a riscurilor pentru articolele tratate pot fi incluse într-o autorizație a unui produs biocid numai dacă acestea au fost stabilite în decizia de aprobare a substanței active. Întrucât C(M)IT nu este încă aprobat ca substanță activă, Germania consideră că măsurile de reducere a riscurilor pentru articolele tratate propuse de Franța nu pot fi incluse în autorizația produsului biocid. În consecință, persistă riscuri inacceptabile în ceea ce privește utilizarea 2 (protecția în interiorul recipientelor a vopselelor și a straturilor de acoperire), utilizarea 3 (protecția aditivilor utilizați în producția de hârtie) și utilizarea 7 (protecția dispersiilor de polimeri), descrise în cererea de autorizare provizorie.

(5) Articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) și litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că una dintre condițiile de acordare a unei autorizații este ca un produs biocid să nu aibă, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra sănătății umane și animale, precum și asupra mediului.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

(6) Articolul 58 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede că un articol tratat nu poate fi introdus pe piață decât în cazul în care toate substanțele active conținute în produsele biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din regulamentul respectiv, pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau în anexa I la regulamentul respectiv, și sunt îndeplinite toate condițiile sau restricțiile specificate în aceasta.

(7) Articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 permite autorităților competente să autorizeze, pentru o perioadă care nu depășește trei ani, un produs biocid care conține o substanță activă nouă, cu condiția ca dosarele să fi fost evaluate în conformitate cu articolul 8 din regulamentul respectiv, ca autoritatea competentă responsabilă de evaluare să fi depus o recomandare pentru aprobarea noii substanțe active, iar autoritățile competente care au primit cererea de autorizare provizorie să considere că produsul biocid este susceptibil să respecte dispozițiile articolului 19 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din regulamentul respectiv, ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 19 alineatul (2) din regulamentul respectiv.

(8) Deși C(M)IT nu este încă aprobat, autoritatea franceză competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice, la 18 septembrie 2019, o recomandare de aprobare a C(M)IT pentru tipul de produs 6. Proiectul de aviz și raportul de evaluare al autorității competente responsabile de evaluare au fost discutate în cadrul reuniunii Comitetului pentru produse biocide din 16 iunie 2020 și au fost identificate riscuri inacceptabile pentru mediul acvatic și terestru în urma utilizării 2 (protecția în interiorul recipientelor a vopselelor și a straturilor de acoperire) și a utilizării 7 (protecția dispersiilor de polimeri) ale produsului biocid reprezentativ și s-a concluzionat că, în absența unor studii suplimentare, numai o restricție privind utilizarea articolelor tratate cu produse biocide care conțin C(M)IT la utilizările în interior ar conduce la riscuri acceptabile. Pentru utilizarea 3 a produsului biocid reprezentativ (protecția aditivilor utilizați în producția de hârtie), a fost identificată o utilizare sigură a articolelor tratate pentru toate compartimentele de mediu.

(9) Comisia consideră că faptul că condițiile sau restricțiile pentru articolele tratate pot fi incluse numai în decizia de aprobare a substanței active nu ar trebui să împiedice posibilitatea de a acorda o autorizație provizorie pentru un produs biocid în temeiul articolului 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, întrucât această derogare se bazează tocmai pe absența aprobării respectivei substanțe active și este valabilă până la aprobarea unei substanțe active și întrucât o astfel de autorizație provizorie poate anticipa condiții sau restricții viitoare pentru articolele tratate în decizia de aprobare.

(10) Având în vedere toate aceste considerații, Comisia consideră că este de așteptat ca substanța activă C(M)IT să poată fi aprobată și ca decizia de aprobare să specifice condițiile asociate utilizării sale în articolele tratate, și anume o restricție privind utilizarea în exterior a acestor articole, și că, prin urmare, se preconizează că produsul biocid va îndeplini condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cu condiția ca, pentru utilizarea 2 (protecția în interiorul recipientelor a vopselelor și a straturilor de acoperire) și pentru utilizarea 7 (protecția dispersiilor de polimeri) să fie permisă numai utilizarea în interior a produselor biocide.

(11) La 25 iunie 2021, Comisia a acordat solicitantului posibilitatea de a prezenta observații scrise în conformitate cu articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(12) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie se aplică produsului biocid identificat prin numărul de caz BC-DW041712-25 în registrul produselor biocide.

Articolul 2

Se preconizează că produsul biocid menționat la articolul 1 din prezenta decizie va îndeplini condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) și litera (b) punctul (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cu condiția ca autorizațiile provizorii acordate de statele membre să stipuleze următoarele două condiții:

(a) pentru utilizarea 2 (protecția în interiorul recipientelor a vopselelor și a straturilor de acoperire) și utilizarea 7 (protecția dispersiilor de polimeri), astfel cum este descrisă în cererea de recunoaștere reciprocă, articolele tratate cu produsul biocid pot fi utilizate numai în interior;

(b) persoana responsabilă de introducerea pe piață a unor astfel de articole tratate se asigură că eticheta acestor articole tratate conține următoarea instrucțiune: „Numai pentru utilizarea in interior”.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei