# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/2149

## z 3. decembra 2021

## o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok dočasnej autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho 5-chlór-2-metyl-2*H*-izotiazol-3-ón [C(M)IT], ktoré postúpilo Francúzsko v súlade s článkom 36 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

*[oznámené pod číslom C(2021) 8693]*

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť THOR GmbH (ďalej len „žiadateľ“) predložila 27. júla 2018 v súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 príslušným orgánom niekoľkých členských štátov vrátane Nemecka žiadosť o paralelné vzájomné uznanie dočasnej autorizácie biocídneho výrobku v zmysle článku 55 ods. 2 uvedeného nariadenia. Dotknutý biocídny výrobok sa má používať na konzerváciu výrobkov počas skladovania a ako účinnú látku obsahuje 5-chlór-2-metyl-2*H*-izotiazol-3-ón [C(M)IT] (ďalej len „biocídny výrobok“). Referenčným členským štátom zodpovedným za hodnotenie žiadosti v zmysle článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je Francúzsko.

(2) V súlade s článkom 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Nemecko 24. januára 2020 postúpilo koordinačnej skupine námietky, podľa ktorých nemožno predpokladať, že predmetný biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) uvedeného nariadenia. Sekretariát koordinačnej skupiny vyzval 27. januára 2020 ostatné členské štáty a žiadateľa, aby k postúpeným námietkam predložili písomné pripomienky. Koordinačná skupina diskutovala o postúpených námietkach 9. a 23. marca 2020.

(3) Keďže koordinačná skupina nedospela k dohode, Francúzsko 11. januára 2021 podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii. Poskytlo v nej Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu. Toto stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(4) Nemecko sa domnieva, že opatrenia na zmiernenie rizika v prípade ošetrených výrobkov možno zahrnúť do autorizácie biocídneho výrobku len vtedy, ak boli stanovené v rozhodnutí o schválení účinnej látky. Keďže látka C(M)IT ešte nie je schválená ako účinná látka, Nemecko sa domnieva, že opatrenia na zmiernenie rizika v prípade ošetrených výrobkov, ktoré navrhlo Francúzsko, nemôžu byť zahrnuté do autorizácie biocídneho výrobku. V dôsledku toho pretrvávajú neprijateľné riziká, pokiaľ ide o použitie 2 (konzervácia farieb a náterov v plechových obaloch), použitie 3 (konzervácia prídavných látok používaných pri výrobe papiera) a použitie 7 (konzervácia polymérových disperzií), ktoré sú opísané v žiadosti o dočasnú autorizáciu.

(5) V článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že jednou z podmienok na udelenie autorizácie je, aby biocídny výrobok sám osebe ani v dôsledku svojich rezíduí nemal neprijateľné účinky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) V článku 58 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že ošetrený výrobok sa nesmie uvádzať na trh, pokiaľ nie sú všetky účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou, zaradené do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 9 ods. 2 uvedeného nariadenia pre príslušné typy výrobkov a použitie alebo do prílohy I uvedeného nariadenia a pokiaľ nie sú splnené všetky stanovené podmienky alebo obmedzenia.

(7) Podľa článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 môžu príslušné orgány autorizovať biocídny výrobok, ktorý obsahuje novú účinnú látku, na obdobie nepresahujúce tri roky za predpokladu, že dokumentácia bola vyhodnotená v súlade s článkom 8 uvedeného nariadenia, hodnotiaci príslušný orgán predložil odporúčanie na schválenie novej účinnej látky a podľa príslušných orgánov, ktoré žiadosť o dočasnú autorizáciu prijali, sa predpokladá, že biocídny výrobok je v súlade s článkom 19 ods. 1 písm. b), c) a d) uvedeného nariadenia, pričom sa zohľadnia faktory stanovené v článku 19 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(8) Hoci látka C(M)IT ešte nie je schválená, francúzsky hodnotiaci príslušný orgán 18. septembra 2019 predložil Európskej chemickej agentúre odporúčanie na schválenie látky C(M)IT pre výrobky typu 6. O návrhu stanoviska a hodnotiacej správe hodnotiaceho príslušného orgánu sa diskutovalo na zasadnutí Výboru pre biocídne výrobky 16. júna 2020, pričom sa zistili neprijateľné riziká pre vodnú a suchozemskú zložku životného prostredia vyplývajúce z použitia 2 (konzervácia farieb a náterov v plechových obaloch) a použitia 7 (konzervácia polymérových disperzií) reprezentatívneho biocídneho výrobku. Vzhľadom na absenciu ďalších štúdií sa zároveň dospelo k záveru, že k prijateľným rizikám by viedlo obmedzenie používania výrobkov ošetrených biocídnymi výrobkami s obsahom C(M)IT len na používanie v interiéri. Pokiaľ ide o použitie 3 reprezentatívneho biocídneho výrobku (konzervácia prídavných látok používaných pri výrobe papiera), bezpečné použitie ošetrených výrobkov bolo konštatované v prípade všetkých zložiek životného prostredia.

(9) Podľa Komisie by skutočnosť, že podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa ošetrených výrobkov sa môžu zahrnúť len do rozhodnutia o schválení účinnej látky, nemala brániť možnosti udeliť dočasnú autorizáciu biocídneho výrobku v súlade s článkom 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže táto výnimka je založená práve na neexistencii schválenia danej účinnej látky a platí do jej schválenia a keďže na základe takejto dočasnej autorizácie možno predvídať budúce podmienky alebo obmedzenia pre ošetrené výrobky stanovené v rozhodnutí o schválení.

(10) Vzhľadom na všetky tieto úvahy možno podľa Komisie predpokladať, že účinná látka C(M)IT bude schválená a že v rozhodnutí o schválení sa stanovia podmienky spojené s jej používaním v ošetrených výrobkoch, a to obmedzenie takýchto výrobkov na používanie v interiéri, a preto sa dá predpokladať, že biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ak sa v prípade použitia 2 (konzervácia farieb a náterov v plechových obaloch) a použitia 7 (konzervácia polymérových disperzií) povolí používanie výrobkov ošetrených predmetným biocídnym výrobkom len v interiéri.

(11) Komisia 25. júna 2021 poskytla žiadateľovi možnosť predložiť písomné pripomienky v súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na biocídny výrobok označený v registri pre biocídne výrobky číselným kódom BC-DW041712-25.

*Článok 2*

Predpokladá sa, že biocídny výrobok uvedený v článku 1 tohto rozhodnutia spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ak sa v dočasných autorizáciách udelených členskými štátmi stanovia obe tieto podmienky:

a) v prípade použitia 2 (konzervácia farieb a náterov v plechových obaloch) a použitia 7 (konzervácia polymérových disperzií), ako sa opisujú v žiadosti o vzájomné uznanie, sa výrobky ošetrené biocídnym výrobkom môžu používať len v interiéri;

b) osoba zodpovedná za uvedenie takýchto ošetrených výrobkov na trh zabezpečí, aby sa na etikete takýchto ošetrených výrobkov uvádzal pokyn „Len na použitie v interiéri“.

*Článok 3*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 3. decembra 2021

*Za Komisiu*
Stella KYRIAKIDES
*členka Komisie*