IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/2149

z dne 3. decembra 2021

o nerešenih ugovorih glede določil in pogojev začasnega dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on (C(M)IT), ki jih je predložila Francija v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 8693)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba THOR GmbH (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 27. julija 2018 v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojnim organom več držav članic, vključno z Nemčijo, predložila vlogo za vzporedno medsebojno priznanje začasnega dovoljenja za biocidni proizvod iz člena 55(2) navedene uredbe. Zadevni biocidni proizvod se uporablja za konzerviranje proizvodov med skladiščenjem in kot aktivno snov vsebuje 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on (C(M)IT) (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod). Francija je referenčna država članica, odgovorna za oceno vloge v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) V skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Nemčija koordinacijski skupini 24. januarja 2020 predložila ugovore, pri čemer je navedla, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), navedene uredbe. Sekretariat koordinacijske skupine je druge države članice in vlagatelja 27. januarja 2020 pozval k predložitvi pisnih pripomb na ugovor. Koordinacijska skupina je o ugovoru razpravljala 9. in 23. marca 2020.

(3) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Francija 11. januarja 2021 Komisiji predložila nerešen ugovor v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Z navedenim dopisom je Komisiji predložila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(4) Nemčija meni, da se ukrepi za zmanjšanje tveganja tretiranih izdelkov lahko vključijo v dovoljenje za biocidni proizvod samo, če so bili določeni v sklepu o odobritvi aktivne snovi. Ker C(M)IT še ni odobren kot aktivna snov, Nemčija meni, da ukrepov za zmanjšanje tveganja tretiranih izdelkov, ki jih je predlagala Francija, ni mogoče vključiti v dovoljenje za biocidni proizvod. Posledično ostajajo nesprejemljiva tveganja pri uporabi 2 (zaščita barv in premazov v vsebnikih), uporabi 3 (konzerviranje aditivov, ki se uporabljajo pri proizvodnji papirja) in uporabi 7 (zaščita polimernih disperzij), ki so opisana v vlogi za začasno dovoljenje.

(5) Člen 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da je eden od pogojev za izdajo dovoljenja, da biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi svojih ostankov nima nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter okolje.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

(6) Člen 58(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se tretirani izdelek ne daje na trg, razen če so vse aktivne snovi v biocidnem proizvodu, ki se uporabi za tretiranje izdelka ali ga tretirani izdelek vsebuje, vključene v seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2) navedene uredbe, za ustrezno vrsto proizvoda in uporabo, ali pa v Prilogo I k navedeni uredbi, ter so izpolnjeni vsi pogoji ali omejitve iz navedene priloge.

(7) Člen 55(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojnim organom omogoča, da za obdobje, ki ni daljše od treh let, izdajo dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje novo aktivno snov, če je bila dokumentacija ocenjena v skladu s členom 8 navedene uredbe, če je ocenjevalni pristojni organ predložil priporočilo za odobritev nove aktivne snovi in če pristojni organi, ki so prejeli vlogo za začasno dovoljenje, menijo, da se od biocidnega proizvoda ob upoštevanju dejavnikov iz člena 19(2) navedene uredbe pričakuje skladnost s členom 19(1), točke (b), (c) in (d), navedene uredbe.

(8) Čeprav C(M)IT še ni odobren, je francoski ocenjevalni pristojni organ Evropski agenciji za kemikalije 18. septembra 2019 predložil priporočilo za odobritev C(M)IT za vrsto proizvodov 6. O osnutku mnenja in poročilu o oceni ocenjevalnega pristojnega organa se je razpravljajo na srečanju Odbora za biocidne proizvode 16. junija 2020, opredeljena so bila nesprejemljiva tveganja za vodni in kopenski ekosistem zaradi uporabe 2 (zaščita barv in premazov v vsebnikih) in uporabe 7 (zaščita disperzij polimerov) reprezentativnega biocidnega proizvoda, prav tako pa je bilo ugotovljeno, da bi brez nadaljnjih študij do sprejemljivih tveganj privedla le omejitev uporabe izdelkov, tretiranih z biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo C(M)IT, v zaprtih prostorih. Pri uporabi 3 reprezentativnega biocidnega proizvoda (konzerviranje aditivov, ki se uporabljajo pri proizvodnji papirja) je bila opredeljena varna uporaba za vse okoljske medije.

(9) Komisija meni, da dejstvo, da se pogoji ali omejitve za tretirane izdelke lahko vključijo samo v sklep o odobritvi aktivne snovi, ne bi smelo preprečiti možnosti izdaje začasnega dovoljenja za biocidni proizvod v skladu s členom 55(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker navedeno odstopanje temelji prav na neodobritvi navedene aktivne snovi in velja do odobritve aktivne snovi ter ker se lahko s takim začasnim dovoljenjem v sklepu o odobritvi predvidijo prihodnji pogoji ali omejitve za tretirane izdelke.

(10) Ob upoštevanju vseh navedenih premislekov meni, da se lahko pričakuje, da se aktivna snov C(M)IT lahko odobri in da bodo v sklepu o odobritvi določeni pogoji v zvezi z njeno uporabo pri tretiranih izdelkih, in sicer omejitev uporabe takih izdelkov na prostem, ter da se za biocidni proizvod zato pričakuje, da izpolnjuje pogoje iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012, če je uporaba izdelkov, tretiranih z biocidnim proizvodom, za uporabo 2 (zaščita barv in premazov v vsebnikih) in uporabo 7 (zaščita disperzij polimerov) dovoljena le v zaprtih prostorih.

(11) Komisija je 25. junija 2021 vlagatelju zagotovila možnost, da predloži pisne pripombe v skladu s členom 36(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(12) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ta sklep se uporablja za biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve BC-DW041712-25 v registru biocidnih proizvodov.

Člen 2

Biocidni proizvod iz člena 1 tega sklepa izpolnjuje pogoje iz člena 19(1), točki (b)(iii) in (b)(iv), Uredbe (EU) št. 528/2012, če začasna dovoljenja, ki so jih izdale države članice, določajo oba naslednja pogoja:

(a) za uporabo 2 (zaščita barv in premazov v vsebnikih) in uporabo 7 (zaščita disperzij polimerov), kot sta opisani v vlogi za medsebojno priznanje, se izdelki, tretirani z biocidnim proizvodom, lahko uporabljajo samo v zaprtih prostorih;

(b) oseba, odgovorna za dajanje takih tretiranih izdelkov na trg, zagotovi, da je na oznaki takih tretiranih izdelkov navedeno naslednje navodilo „samo za uporabo v zaprtih prostorih“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 3. decembra 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije