KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/2149

av den 3 december 2021

om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i det tillfälliga godkännandet av en biocidprodukt innehållande 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (C(M)IT) som hänskjutits av Frankrike i enlighet med artikel 36.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(delgivet med nr C(2021) 8693)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 27 juli 2018 lämnade företaget THOR GmbH (sökanden) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i ett antal medlemsstater, däribland Tyskland, om parallellt ömsesidigt erkännande, i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, av ett tillfälligt godkännande av en biocidprodukt enligt artikel 55.2 i den förordningen. Den berörda biocidprodukten ska användas för konservering av produkter vid lagring och innehåller 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (C(M)IT) som verksamt ämne (*biocidprodukten*). Frankrike är referensmedlemsstat och ansvarar för den utvärdering av ansökan som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) I enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Tyskland den 24 januari 2020 invändningar till samordningsgruppen och angav att biocidprodukten inte förväntas uppfylla villkoren i artikel 19.1 b iii och b iv i den förordningen. Den 27 januari 2020 uppmanade samordningsgruppen de andra medlemsstaterna och sökanden att inkomma med skriftliga synpunkter på invändningarna. Invändningarna diskuterades i samordningsgruppen den 9 mars och 23 mars 2020.

(3) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Frankrike i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 de olösta invändningarna till kommissionen den 11 januari 2021. Frankrike gav kommissionen en utförlig redogörelse för de frågor som medlemsstaterna inte kunde enas om och skälen till detta. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

(4) Tyskland anser att riskreducerande åtgärder för behandlade varor endast kan ingå i ett godkännande av en biocidprodukt om de fastställts i beslutet om godkännande av det verksamma ämnet. Eftersom C(M)IT ännu inte är godkänt som ett verksamt ämne anser Tyskland att de riskreducerande åtgärder för behandlade varor som Frankrike föreslagit inte kan ingå i godkännandet av biocidprodukten. Följaktligen kvarstår oacceptabla risker för användning 2 (konservering av burkförpackade färger och beläggningar), användning 3 (konservering av tillsatser som används vid papperstillverkning) och användning 7 (konservering av polymerdispersioner), vilka beskrivs i ansökan om tillfälligt godkännande.

(5) I artikel 19.1 b iii och b iv i förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs att ett av villkoren för att bevilja ett godkännande är att en biocidprodukt inte i sig eller till följd av resthalter har några oacceptabla effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Enligt artikel 58.2 i förordning (EU) nr 528/2012 får en behandlad vara inte släppas ut på marknaden såvida inte samtliga verksamma ämnen i de biocidprodukter som varan behandlats med eller innehåller har tagits upp i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 9.2 i den förordningen för den relevanta produkttypen och användningen, eller i bilaga I till samma förordning, och eventuella villkor eller begränsningar som anges i dessa är uppfyllda.

(7) Enligt artikel 55.2 i förordning (EU) nr 528/2012 får de behöriga myndigheterna för en period som inte överstiger tre år godkänna en biocidprodukt som innehåller ett nytt verksamt ämne, förutsatt att dossiererna har utvärderats i enlighet med artikel 8 i den förordningen, att den utvärderande behöriga myndigheten har lämnat in en rekommendation om godkännande av det nya verksamma ämnet och att de behöriga myndigheter som tog emot ansökan om det tillfälliga godkännandet anser att biocidprodukten förväntas uppfylla kraven i artikel 19.1 b, c och d i den förordningen, med beaktande av de aspekter som anges i artikel 19.2 i samma förordning.

(8) Även om C(M)IT ännu inte har godkänts lämnade den franska utvärderande behöriga myndigheten den 18 september 2019 in en rekommendation till Europeiska kemikaliemyndigheten om godkännande av C(M)IT för produkttyp 6. Utkastet till yttrande och bedömningsrapporten från den utvärderande behöriga myndigheten diskuterades vid mötet i kommittén för biocidprodukter den 16 juni 2020 och oacceptabla risker konstaterades för vatten- och landmiljön från användning 2 (konservering av burkförpackade färger och beläggningar) och användning 7 (konservering av polymerdispersioner) av den representativa biocidprodukten, och eftersom det saknas ytterligare studier drogs slutsatsen att endast om användningen av varor som behandlats med biocidprodukter som innehåller C(M)IT begränsas till inomhusbruk skulle risknivåerna bli godtagbara. För användning 3 (konservering av tillsatser som används vid papperstillverkning) av den representativa biocidprodukten identifierades en säker användning av behandlade varor för alla delar av miljön.

(9) Kommissionen anser att det faktum att villkoren eller begränsningarna för behandlade varor endast kan ingå i beslutet om godkännande av det verksamma ämnet inte bör göra det omöjligt att bevilja ett tillfälligt godkännande av en biocidprodukt enligt artikel 55.2 i förordning (EU) nr 528/2012, eftersom detta undantag grundar sig på att det verksamma ämnet ännu inte har godkänts och är giltigt fram till dess att ett verksamt ämne har godkänts och eftersom ett sådant tillfälligt godkännande kan föregripa framtida villkor eller begränsningar för behandlade varor i beslutet om godkännande.

(10) Med beaktande av alla dessa överväganden anser kommissionen att man kan förvänta sig att det verksamma ämnet C(M)IT kan godkännas och att det i beslutet om godkännande kommer att anges villkor för dess användning i behandlade varor, dvs. en begränsning av utomhusanvändningen av sådana varor, och att biocidprodukten därför förväntas uppfylla villkoren i artikel 19.1 b iii och b iv i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att användningen av varor som behandlats med biocidprodukten enligt användning 2 (konservering av burkförpackade färger och beläggningar) och användning 7 (konservering av polymerdispersioner) endast är tillåten inomhus.

(11) Den 25 juni 2021 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna skriftliga synpunkter i enlighet med artikel 36.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta beslut gäller den biocidprodukt som har ärendenummer BC-DW041712-25 i registret för biocidprodukter.

Artikel 2

Den biocidprodukt som avses i artikel 1 i detta beslut förväntas uppfylla villkoren i artikel 19.1 b iii och b iv i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att följande villkor anges i de tillfälliga godkännanden som medlemsstaterna beviljar:

a) Varor som behandlats med biocidprodukten enligt användning 2 (konservering av burkförpackade färger och beläggningar) och användning 7 (konservering av polymerdispersioner), enligt beskrivningen i ansökan om ömsesidigt erkännande, får endast användas inomhus.

b) Den person som ansvarar för att sådana behandlade varor släpps ut på marknaden ska se till att etiketten på dessa behandlade varor innehåller följande anvisning: ”Endast inomhusbruk”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 december 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen