

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/2149**z dnia 3 grudnia 2021 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu w sprawie warunków tymczasowego pozwolenia na produkt biobójczy zawierający 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on (C(M)IT), przekazanego przez Francję zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 8693)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 lipca 2018 r. przedsiębiorstwo THOR GmbH („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom szeregu państw członkowskich, w tym Niemiec, wniosek o wzajemne uznanie równoległe – zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – tymczasowego pozwolenia na produkt biobójczy, o którym mowa w art. 55 ust. 2 tego rozporządzenia. Przedmiotowy produkt biobójczy ma być stosowany do konserwacji produktów podczas przechowywania i zawiera jako substancję czynną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on (C(M)IT) („produkt biobójczy”). Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest Francja.
- (2) Na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 24 stycznia 2020 r. Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że produkt biobójczy nie spełni warunków ustanowionych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) oraz (iv) wspomnianego rozporządzenia. W dniu 27 stycznia 2020 r. sekretariat grupy koordynacyjnej zwrócił się do pozostałych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedstawienie uwag na piśmie na temat tego sprzeciwu. Sprzeciw został omówiony przez grupę koordynacyjną w dniach 9 i 23 marca 2020 r.
- (3) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 11 stycznia 2021 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Francja skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Komisja otrzymała szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (4) Niemcy uważają, że środki zmniejszające ryzyko dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego mogą zostać włączone do pozwolenia na produkt biobójczy tylko wtedy, gdy zostały określone w decyzji zatwierdzającej daną substancję czynną. Ponieważ C(M)IT nie zostało jeszcze zatwierdzone jako substancja czynna, Niemcy uważają, że zaproponowanych przez Francję środków zmniejszających ryzyko dotyczących wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego nie można włączyć do pozwolenia na produkt biobójczy. W związku z tym istnieje niedopuszczalne ryzyko w przypadku zastosowania 2 (konserwacja farb i powłok w opakowaniach zamkniętych), zastosowania 3 (konserwacja dodatków stosowanych w produkcji papieru) i zastosowania 7 (konserwacja polimerowych środków dyspergujących), opisanych we wniosku o tymczasowe zezwolenie.
- (5) Art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) oraz (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że jednym z warunków udzielenia pozwolenia jest brak niedopuszczalnego działania samego produktu biobójczego lub jego pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (6) Art. 58 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu tylko w przypadku, gdy wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera, znajdują się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania lub w załączniku I oraz gdy spełnione są wszystkie wymienione tam warunki lub ograniczenia.
- (7) W art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zezwala się właściwym organom na udzielenie pozwoleń na okres nieprzekraczający trzech lat na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną, pod warunkiem że dokumentacja została oceniona zgodnie z art. 8 tego rozporządzenia, właściwy organ oceniający zalecił zatwierdzenie nowej substancji czynnej, a właściwe organy, które otrzymały wniosek o tymczasowe pozwolenie, uważają, że dany produkt biobójczy będzie spełniał wymogi art. 19 ust. 1 lit. b), c) i d) wspomnianego rozporządzenia, przy uwzględnieniu czynników określonych w jego art. 19 ust. 2.
- (8) Chociaż C(M)IT nie zostało jeszcze zatwierdzone, w dniu 18 września 2019 r. francuski właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów zalecenie dotyczące zatwierdzenia C(M)IT w odniesieniu do grupy produktowej 6. Projekt opinii i sprawozdanie z oceny sporządzone przez właściwy organ oceniający omówiono na posiedzeniu Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniu 16 czerwca 2020 r. i stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla środowiska wodnego i lądowego wynikające z zastosowania 2 (konserwacja farb i powłok w opakowaniach zamkniętych) oraz zastosowania 7 (konserwacja polimerowych środków dyspergujących) w przypadku reprezentatywnego produktu biobójczego, a także stwierdzono, że z uwagi na brak dodatkowych badań dopuszczalne ryzyko można by zapewnić wyłącznie dzięki ograniczeniu stosowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawierających C(M)IT do zastosowań wewnętrznych. W przypadku zastosowania 3 reprezentatywnego produktu biobójczego (konserwacja dodatków stosowanych w produkcji papieru) stwierdzono bezpieczne stosowanie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego we wszystkich elementach środowiska.
- (9) Komisja uważa, że fakt, iż warunki lub ograniczenia dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego mogą być zawarte wyłącznie w decyzji zatwierdzającej substancję czynną, nie powinien uniemożliwiać udzielenia tymczasowego pozwolenia na produkt biobójczy na podstawie art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ odstępstwo to opiera się właśnie na braku zatwierdzenia tej substancji czynnej i jest ważne do czasu jej zatwierdzenia, a takie tymczasowe pozwolenie może z wyprzedzeniem zawierać przyszłe warunki lub ograniczenia dotyczące powyższych wyrobów w decyzji zatwierdzającej.
- (10) Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe kwestie, Komisja stwierdza, że można oczekiwać, iż substancja czynna C(M)IT zostanie zatwierdzona, oraz że w decyzji zatwierdzającej zostaną określone warunki związane z jej stosowaniem w wyrobach poddanych działaniu produktu biobójczego, a mianowicie ograniczenie stosowania takich wyrobów na zewnątrz; w związku z tym produkt biobójczy może spełniać warunki ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) oraz (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że w przypadku zastosowania 2 (konserwacja farb i powłok w opakowaniach zamkniętych) i zastosowania 7 (konserwacja polimerowych środków dyspergujących) stosowanie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego jest dozwolone wyłącznie w pomieszczeniach.
- (11) W dniu 25 czerwca 2021 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ma zastosowanie do produktu biobójczego oznaczonego w rejestrze produktów biobójczych numerem BC-DW041712-25.

Artykuł 2

Produkt biobójczy, o którym mowa w art. 1 niniejszej decyzji, może spełniać warunki ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) oraz (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że w tymczasowych zezwoleniach udzielonych przez państwa członkowskie określono oba następujące warunki:

- a) w przypadku zastosowania 2 (konserwacja farb i powłok w opakowaniach zamkniętych) i zastosowania 7 (konserwacja polimerowych środków dyspergujących), jak opisano we wniosku o wzajemne uznanie, wyroby poddane działaniu produktu biobójczego można stosować wyłącznie w pomieszczeniach;
- b) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zapewnia, aby etykieta takich wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zawierała następującą instrukcję „tylko do użytku w pomieszczeniach”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
