PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/2054

ze dne 21. října 2022

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek pro udělení povolení biocidního přípravku Preventol A 12 TK 50 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2022) 7408)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 29. listopadu 2016 předložila společnost Lanxess Deutschland GmbH (dále jen „žadatel“) v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012 příslušným orgánům řady členských států včetně Francie, Švédska a Německa žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku Preventol A 12 TK 50 (dále jen „biocidní přípravek“). Biocidní přípravek obsahující účinnou látku propikonazol je konzervant pro povlaky typu přípravku 7, který je určen pro použití průmyslovými uživateli k ochraně nátěrů a povlaků na bázi vody a rozpouštědel. Nizozemsko je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(2) Dne 16. září 2020 předložilo Německo koordinační skupině námitky, v nichž uvedlo, že podmínky povolení stanovené Nizozemskem nezajišťují, že bude biocidní přípravek splňovat požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 17. září 2020 vyzval sekretariát koordinační skupiny ostatní dotčené členské státy a žadatele, aby k námitkám předložili písemné připomínky. Žadatel předložil písemné připomínky dne 29. září 2020. Předložené námitky byly projednány v koordinační skupině dne 21. října 2020 za účasti žadatele.

(4) Německo se domnívá, že opatření ke zmírnění rizik pro uvádění ošetřených předmětů, které byly přípravkem ošetřeny nebo které ho obsahují, na trh mohou být zahrnuta do povolení biocidního přípravku pouze tehdy, pokud byla zmíněná opatření uvedena v podmínkách schválení účinné látky. Jelikož prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1609 ([2]) neobsahuje opatření, jež jsou nezbytná ke zmírnění rizik pro uvádění ošetřených předmětů, které byly přípravkem ošetřeny nebo které ho obsahují, na trh, Německo se domnívá, že opatření ke zmírnění rizik pro uvádění ošetřených předmětů na trh, která byla navržena Nizozemskem, nemohou být do povolení biocidního přípravku zahrnuta. Jelikož nepřijatelné účinky na lidské zdraví a životní prostředí, které vyplývají z používání biocidního přípravku nemohou být v povolení přípravku řádně zohledněny, neměl by být tedy podle Německa daný přípravek povolen.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1609 ze dne 24. září 2015, kterým se schvaluje propikonazol jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 7 (Úř. věst. L 249, 25.9.2015, s. 17).

(5) Vzhledem k tomu, že ohledně námitek vznesených Německem nebylo v rámci koordinační skupiny dosaženo dohody, předložilo Nizozemsko dne 16. prosince 2021 podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nevyřešené námitky Komisi. Poskytlo Komisi podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Toto vyjádření bylo zasláno dotčeným členským státům a žadateli.

(6) Podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodů iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012 je jednou z podmínek pro udělení povolení to, že se určí, že podle společných zásad pro hodnocení dokumentace biocidních přípravků stanovených v příloze VI uvedeného nařízení nemá biocidní přípravek sám o sobě ani v důsledku svých reziduí žádné nepřijatelné účinky na zdraví lidí a zvířat ani na životní prostředí.

(7) V čl. 19 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 se stanoví, že při hodnocení toho, zda biocidní přípravek splňuje kritéria stanovená v odst. 1 písm. b) uvedeného článku, se má zohlednit způsob, jakým lze ošetřené předměty, které jsou biocidním přípravkem ošetřeny nebo které ho obsahují, používat.

(8) V čl. 58 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 je uvedeno, že ošetřený předmět je uveden na trh pouze tehdy, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidním přípravku, kterým byl ošetřen nebo který obsahuje, jsou uvedeny na seznamu sestaveném podle čl. 9 odst. 2 zmíněného nařízení pro příslušný typ přípravku a použití, nebo jsou uvedeny v příloze I zmíněného nařízení, a jsou splněny veškeré určené podmínky nebo omezení. Nizozemsko dospělo k závěru, že používání biocidního přípravku by mělo nepřijatelné účinky na lidské zdraví a na životní prostředí vyžadující, aby byla do povolení biocidního přípravku zahrnuta opatření ke zmírnění rizik týkající se jak uvádění ošetřených předmětů, které byly biocidním přípravkem ošetřeny nebo které ho obsahují, na trh, tak jejich používání. Podmínky stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2015/1609 nezahrnují zvláštní opatření ke zmírnění rizik týkající se uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny propikonazolem nebo které ho obsahují, na trh a uvedené prováděcí nařízení příslušným orgánům členských států neumožňuje, aby v povolení biocidních přípravků obsahujících propikonazol pro typ přípravku 7 stanovily uvedená opatření ke zmírnění rizik, jež by byla potřebná k řešení nepřijatelných zjištěných rizik pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývajících z používání ošetřených předmětů, které byly biocidním přípravkem ošetřeny nebo které ho obsahují.

(9) Po pečlivém posouzení všech informací má Komise za to, že splnění podmínek pro biocidní přípravek, které jsou stanoveny v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012, nelze zajistit tak, že se uloží podmínky pro používání biocidních přípravků v ošetřených předmětech, aniž by byly současně uloženy povinnosti osobám, které ošetřené předměty obsahující zmíněné biocidní přípravky uvádějí na trh. Avšak vzhledem k tomu, že podmínky nebo omezení, které jsou nezbytné pro zajištění bezpečného používání biocidního přípravku s přihlédnutím ke způsobu, jakým mohou být ošetřené předměty, které byly ošetřeny biocidním přípravkem nebo které ho obsahují, použity, nebyly v prováděcím nařízení (EU) 2015/1609 stanoveny a nemohou být stanoveny v povolení biocidního přípravku, mělo by použití biocidního přípravku v ošetřených předmětech nepřijatelné účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

(10) Komise se proto domnívá, že vzhledem k tomu, že bezpečné použití biocidního přípravku v ošetřených předmětech nelze zajistit pouze tak, že se uloží podmínky vztahující se na použití biocidních přípravků v ošetřených předmětech, aniž by byly současně uloženy povinnosti osobám, které ošetřené předměty uvádějí na trh, přípravek nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

(11) Dne 21. června 2022 poskytla Komise žadateli možnost podat písemné připomínky v souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Dne 18. července 2022 žadatel podal písemné připomínky, které Komise zohlednila.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Vzhledem k tomu, že bezpečné použití biocidního přípravku v ošetřených předmětech nelze zajistit pouze tak, že se uloží podmínky týkající se použití biocidních přípravků v ošetřených předmětech, biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-HH028132-58 nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 21. října 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise