

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/2054**af 21. oktober 2022****om de udestående indsigelser vedrørende betingelserne for godkendelse af det biocidholdige produkt Preventol A 12 TK 50 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012***(Meddelt under nummer C(2022) 7408)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 36, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 29. november 2016 fremsendte virksomheden Lanxess Deutschland GmbH (»ansøgeren«) en ansøgning om parallel gensidig anerkendelse i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012 af det biocidholdige produkt Preventol A 12 TK 50 (»det biocidholdige produkt«) til de kompetente myndigheder i en række medlemsstater, herunder Frankrig, Sverige og Tyskland. Det biocidholdige produkt indeholder aktivstoffet propiconazol og er et konserveringsmiddel til overfladefilm af produkttype 7, der er beregnet til industriel brug i forbindelse med beskyttelse af vandbaserede og opløsningsbaserede malinger og overfladebehandlingsmidler. Nederlandene er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Tyskland forelagde den 16. september 2020 koordinationsgruppen en indsigelse og fremførte, at de betingelser for godkendelse, som Nederlandene har fastsat, ikke sikrer, at det biocidholdige produkt opfylder kriteriet i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Den 17. september 2020 opfordrede koordinationsgruppens sekretariat de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til forelæggelsen af indsigelsen. Ansøgeren indsendte sine bemærkninger den 29. september 2020. Forelæggelsen af indsigelsen blev drøftet i koordinationsgruppen den 21. oktober 2020 med ansøgerens deltagelse.
- (4) Tyskland mener, at risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med at bringe artikler, der er behandlet med produktet eller indeholder dette, i omsætning, kun kan indgå i en godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvis disse er omhandlet i betingelserne for godkendelse af aktivstoffet. Eftersom Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1609 ⁽²⁾ ikke indeholder de nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med at bringe artikler, der er behandlet med produktet eller indeholder dette, i omsætning, mener Tyskland, at de af Nederlandene foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med at bringe de behandlede artikler i omsætning ikke kan indgå i godkendelsen af det biocidholdige produkt. Da en uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed og miljøet ved anvendelsen af det biocidholdige produkt derfor ikke, ifølge Tyskland, kan gøres til genstand for behørig behandling under godkendelsen af produktet, bør produktet ikke godkendes.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1609 af 24. september 2015 om godkendelse af propiconazol som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7 (EUT L 249 af 25.9.2015, s. 17).

- (5) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed vedrørende Tysklands indsigelse, videregav Nederlandene den 16. december 2021 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Nederlandene redegjorde dermed i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke havde kunnet nå til enighed om, og for begrundelsen for deres uenighed for Kommissionen. Redegørelsen blev fremsendt til de berørte medlemsstater og ansøgeren.
- (6) En af betingelserne for meddelelse af godkendelse er, at det er fastlagt i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer vedrørende biocidholdige produkter som omhandlet i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012, at det biocidholdige produkt ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet, jf. artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i nævnte forordning.
- (7) Ved vurderingen af om et biocidholdigt produkt opfylder kriterierne i artikel 19, stk. 1., litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, tages der hensyn til den måde, hvorpå behandlede artikler, som er behandlet med det biocidholdige produkt eller indeholder det biocidholdige produkt, vil kunne blive anvendt, jf. artikel 19, stk. 2, litra b), i nævnte forordning.
- (8) I henhold til artikel 58, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 må en behandlet artikel ikke bringes i omsætning, medmindre alle aktivstoffer indeholdt i det biocidholdige produkt, den er behandlet med eller indeholder, er optaget på den liste, der opstilles i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, i nævnte forordning, for den relevante produkttype og anvendelse eller i bilag I til nævnte forordning, og eventuelle betingelser eller begrænsninger deri er opfyldt. Nederlandene konkluderede, at der ved anvendelsen af det biocidholdige produkt ville være en uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed og på miljøet, som gør det nødvendigt at indføre risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med at bringe behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder det biocidholdige produkt, i omsætning og anvende dem, og nævnte foranstaltninger skal indgå i godkendelsen af det biocidholdige produkt. Betingelserne i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1609 indeholder ikke specifikke risikobegrænsende foranstaltninger, der er knyttet til at bringe behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder propiconazol, i omsætning, og nævnte gennemførelsesforordning giver ikke mulighed for, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan fastsætte nævnte risikobegrænsende foranstaltninger i godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder propiconazol af produkttype 7, hvilket ville være nødvendigt for at imødegå de konstaterede uacceptable risici for menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af behandlede artikler, der er behandlet med eller er blevet tilført det biocidholdige produkt.
- (9) Efter en nøje gennemgang af alle oplysningerne forstår Kommissionen, at opfyldelsen af betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012 for det biocidholdige produkt ikke kan sikres ved at indføre betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt i de behandlede artikler uden samtidig at pålægge de personer, der bringer behandlede artikler, som indeholder nævnte biocidholdige produkter, i omsætning, visse forpligtelser. Eftersom der ved gennemførelsesforordning (EU) 2015/1609 imidlertid ikke er fastsat de nødvendige betingelser eller restriktioner til sikring af en sikker anvendelse af det biocidholdige produkt, hvor der tages hensyn til den måde, hvorpå behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder det biocidholdige produkt, vil kunne blive anvendt, og da disse ikke kan fastlægges i godkendelsen af det biocidholdige produkt, ville anvendelsen af det biocidholdige produkt i de behandlede artikler have en uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
- (10) Det er derfor Kommissionens opfattelse — forudsat at en sikker anvendelse af det biocidholdige produkt i behandlede artikler ikke kan sikres kun ved at indføre betingelser for anvendelsen af de biocidholdige produkter i de behandlede artikler uden samtidig at pålægge de personer, der bringer behandlede artikler i omsætning, visse forpligtelser — at produktet ikke opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (11) Den 21. juni 2022 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger, jf. artikel 36, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Den 18. juli 2022 fremsatte ansøgeren skriftlige bemærkninger, som Kommissionen har taget hensyn til.
- (12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Forudsat at en sikker anvendelse af det biocidholdige produkt i behandlede artikler ikke kan sikres blot ved at indføre betingelser for anvendelsen af de biocidholdige produkter i de behandlede artikler, opfylder det biocidholdige produkt, der er identificeret ved sagsnummer BC-HH028132-58, ikke betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. oktober 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen
