DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/686 A COMISIEI

din 24 martie 2023

privind neacordarea unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Insecticide Textile Contact”

[notificată cu numărul C(2023) 1853]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 24 aprilie 2016, societatea DAKEM a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o cerere de autorizare a unui produs biocid unic denumit „Insecticide Textile Contact” aparținând tipului de produse 18, astfel cum este descris în anexa V la regulamentul respectiv, punând la dispoziție o confirmare scrisă din care reiese că autoritatea competentă din Belgia a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-JR023293-31.

(2) „Insecticide Textile Contact” conține permetrin ca substanță activă, care este inclusă în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produse 18.

(3) La 5 decembrie 2019, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției un raport de evaluare și concluziile evaluării sale. Înainte de transmiterea acestor documente către agenție, la 7 octombrie 2019, DAKEM a avut posibilitatea de a prezenta observații scrise cu privire la raportul de evaluare și la concluziile evaluării, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare a ținut seama în mod corespunzător de observațiile primite din partea DAKEM la elaborarea evaluării sale finale. În cursul procesului de formulare a avizului agenției cu privire la respectivul raport de evaluare, acesta a fost actualizat de autoritatea competentă responsabilă de evaluare, iar la 25 mai 2020 DAKEM a avut posibilitatea de a prezenta observații cu privire la raportul de evaluare actualizat și la proiectul de aviz al agenției înainte de adoptarea avizului final de către Comitetul pentru produse biocide al agenției la 17 iunie 2020.

(4) La 2 iulie 2020, agenția a prezentat Comisiei avizul său ([2]) privind cererea de autorizare la nivelul Uniunii a produsului „Insecticide Textile Contact”, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În avizul respectiv, agenția concluzionează că produsul biocid „Insecticide Textile Contact” nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Avizul ECHA din 17 iunie 2020 privind autorizarea la nivelul Uniunii a produsului biocid „Insecticide Textile Contact” (ECHA/BPC/263/2020), https://echa.europa.eu/ro/opinions-on-union-authorisation.

(5) În conformitate cu avizul agenției, se consideră că utilizarea preconizată a produsului biocid „Insecticide Textile Contact” conduce la riscuri inacceptabile pentru utilizatorii neprofesioniști, și anume pentru adulții care aplică produsul și pentru publicul larg expus la articolele tratate, precum și la riscuri inacceptabile pentru mediu, și anume pentru apele de suprafață și sedimente, și, prin urmare, produsul nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră că produsul „Insecticide Textile Contact” nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, este oportun să nu se acorde o autorizație a Uniunii pentru produsul „Insecticide Textile Contact”.

(7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Societății DAKEM nu i se acordă o autorizație a Uniunii pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „Insecticide Textile Contact”.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează societății DAKEM, 69 rue Victor Hugo, 92400 Courbevoie, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 24 martie 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei