II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2174 НА КОМИСИЯТА

от 3 декември 2021 година

относно нерешени възражения съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на реда и условията за разрешаване на биоцида Konservan P40

(нотифицирано под номер C(2021) 8686)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 36, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 24 април 2016 г. дружеството THOR GmbH („заявителят“) подаде до компетентните органи на няколко държави членки заявление за паралелно взаимно признаване на разрешение за биоцид в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разглежданият биоцид, съдържащ перметрин като активно вещество, е предназначен за употреба като инсектицид за текстил в производството на облекла и за неподлежаща на пране вълна, използвана в производството на килими („биоцидът“). Референтната държава членка, която отговаря за оценката на заявлението съгласно посоченото в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, е Франция.

(2) На 1 август 2019 г. в съответствие с член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Белгия повдигна възражения пред координационната група, създадена съгласно член 35, параграф 1 от посочения регламент, като посочи, че биоцидът не отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от посочения регламент. На 5 август 2019 г. секретариатът на координационната група прикани другите държави членки и заявителя да представят писмени коментари във връзка с повдигнатите възражения. На 16 и 26 септември 2019 г. координационната група обсъди повдигнатите възражения.

(3) Белгия счете, че степента на миграция за перметрин, прилагана от Франция при оценката на въздействието върху здравето на хората при експозиция, не е подходяща. Според Белгия степента на миграция е трябвало да бъде равна на 1 %, в съответствие с договореното в доклада за оценка, изготвен в контекста на одобрението на перметрин ([2]), а не на прилаганите от Франция 0,1 %. След обсъжданията, проведени в рамките на координационната група, Франция предложи да се прилага стойност на кожната абсорбция от 3 %, в съответствие с договореното в доклада за оценка, изготвен в контекста на одобрението на перметрин, а Белгия счете, че стойността не е подходяща и че вместо нея следва да се прилага стойността по подразбиране в размер на 75 %, посочена в Насоките на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/49872cf9-4c65-ce75-2230-d7d8befef7ab

(4) Тъй като в рамките на координационната група не беше постигнато споразумение, на 28 октомври 2019 г. Франция отнесе нерешеното възражение до Комисията в съответствие с предвиденото в член 36, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Тя предостави на Комисията подробно изложение на въпроса, по който държавите членки не успяха да постигнат съгласие, както и причините за различията им. Това изложение беше изпратено на заинтересованите държави членки и на заявителя.

(5) На 4 март 2021 г. Комисията поиска становище по този въпрос от Европейската агенция по химикали (ECHA) в съответствие с член 36, параграф 1 и член 38 от Регламент (ЕС) № 528/2012. От ECHA беше поискано да посочи каква степен на миграция и на кожна абсорбция следва да се прилага при оценката на въздействието върху здравето на хората при експозиция за различните предвидени видове употреба на изделията, третирани с биоцида, и дали прилагането на съответните стойности позволява да се заключи, че биоцидът не оказва неприемливо въздействие върху здравето на хората.

(6) Комитетът по биоцидите към Агенцията прие становището си на 17 юни 2021 г. ([3]).

(7) Според ECHA подходящата стойност на степента на миграция за дрехи, третирани с перметрин, е 1 %, а за вълнени килими, третирани с перметрин – 0,5 %. За кожната абсорбция на перметрин подходящата стойност е стойността по подразбиране от 50 %, препоръчана от ЕОБХ за продукти на водна основа ([4]).

(8) Според ECHA условията по член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012 са изпълнени за употребата на биоцида във вълнени килими, а за употреба в облекла тези условия са изпълнени само ако биоцидът не се използва в производството на облекла, предназначени за масовия потребител.

(9) Поради това, с оглед на становището на ECHA, Комисията счита, че биоцидът отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, ако биоцидът не се използва в производството на облекла, предназначени за масовия потребител.

(10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Биоцидът, идентифициран в Регистъра за биоциди с номер на досието BC-SH023802-41, отговаря на условията, определени в член 19, параграф 1, буква б), подточка iii) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че в разрешенията, издадени от държавите членки, се посочва, че биоцидът не се използва в производството на облекла, предназначени за масовия потребител.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 3 декември 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38
([4]) Насоки относно кожната абсорбция (wiley.com)