II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/2174

ze dne 3. prosince 2021

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Konservan P40 v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2021) 8686)

(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 24. dubna 2016 podala společnost THOR GmbH (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům několika členských států žádost o souběžné vzájemné uznání povolení biocidního přípravku v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012. Dotčený biocidní přípravek, který obsahuje permethrin jako účinnou látku, je určen k použití jako insekticid pro textil při výrobě oděvů a vlny, kterou nelze prát, používanou při výrobě koberců (dále jen „biocidní přípravek“). Francie je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(2) Dne 1. srpna 2019 předložila Belgie podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 koordinační skupině zřízené podle čl. 35 odst. 1 uvedeného nařízení námitky, v nichž uvedla, že biocidní přípravek nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) uvedeného nařízení. Dne 5. srpna 2019 vyzval sekretariát koordinační skupiny ostatní členské státy a žadatele, aby k předloženým námitkám podali písemné připomínky. Námitky byly projednány v koordinační skupině ve dnech 16. a 26. září 2019.

(3) Belgie měla za to, že míra migrace permethrinu, kterou Francie používá při posuzování expozice z hlediska lidského zdraví, není přiměřená. Podle Belgie měla míra migrace činit 1 %, jak bylo dohodnuto ve zprávě o posouzení vypracované v souvislosti se schválením permethrinu ([2]), namísto míry 0,1 %, kterou uplatňuje Francie. V návaznosti na jednání, která proběhla v koordinační skupině, Francie navrhla použít hodnotu dermální absorpce ve výši 3 %, jak bylo dohodnuto ve zprávě o posouzení vyhotovené v souvislosti se schválením permethrinu, zatímco Belgie se domnívala, že tato hodnota není přiměřená a že by se namísto toho měla použít standardní hodnota 75 % stanovená v pokynech Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

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

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

(4) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložila Francie dne 28. října 2019 nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komisi poskytla podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Uvedené vyjádření bylo zasláno dotyčným členským státům a žadateli.

(5) Komise v souladu s čl. 36 odst. 1 a článkem 38 nařízení (EU) č. 528/2012 požádala dne 4. března 2021 o stanovisko k této záležitosti Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“). Agentura ECHA byla požádána, aby uvedla, jaká míra migrace a hodnota dermální absorpce by měla být použita při posuzování expozice z hlediska lidského zdraví pro různá předpokládaná použití předmětů ošetřených biocidním přípravkem, a zda použití uvedených hodnot umožňuje dospět k závěru, že biocidní přípravek nemá nepřijatelné účinky na lidské zdraví.

(6) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko dne 17. června 2021 ([3]).

(7) Podle agentury ECHA je vhodná míra migrace u oděvů ošetřených permethrinem 1 %; u vlněných koberců ošetřených permethrinem činí tato míra 0,5 %. Pokud jde o dermální absorpci permethrinu, je odpovídající hodnotou standardní hodnota 50 % doporučená úřadem EFSA pro výrobky na bázi vody ([4]).

(8) Podle agentury ECHA jsou podmínky čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) nařízení (EU) č. 528/2012 splněny pro použití biocidního přípravku ve vlněných kobercích, zatímco pro použití v oděvech jsou tyto podmínky splněny, pokud biocidní přípravek není používán pro výrobu oděvů určených široké veřejnosti.

(9) S ohledem na stanovisko agentury ECHA se proto Komise domnívá, že biocidní přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud se biocidní přípravek nepoužívá pro výrobu oděvů určených široké veřejnosti.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-SH023802-41 splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) nařízení (EU) č. 528/2012 za předpokladu, že povolení udělená členskými státy stanoví podmínku, že biocidní přípravek nesmí být používán pro výrobu oděvů určených k použití širokou veřejností.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 3. prosince 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38
([4]) Guidance on dermal absorption (wiley.com)