II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/2174

af 3. december 2021

om udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelsen af det biocidholdig produkt Konservan P40 i henhold til artikel 36, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2021) 8686)

(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,

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 24. april 2016 indgav virksomheden THOR GmbH (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til de kompetente myndigheder i flere medlemsstater om parallel gensidig anerkendelse af en godkendelse af et biocidholdigt produkt i henhold til artikel 34 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det pågældende biocidholdige produkt, der indeholder permethrin som aktivstof, er beregnet til anvendelse som insekticid til tekstiler i forbindelse med fremstilling af beklædningsgenstande og til uld, der ikke kan vaskes, og som anvendes til fremstilling af gulvtæpper (»det biocidholdige produkt«). Frankrig er den referencemedlemsstat, der er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 forelagde Belgien den 1. august 2019 den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til nævnte forordnings artikel 35, stk. 1, en indsigelse og fremførte, at det biocidholdige produkt ikke opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii). Sekretariatet for koordinationsgruppen opfordrede den 5. august 2019 de øvrige medlemsstater og ansøgeren til at fremsætte skriftlige bemærkninger til sagen. Den forelagte sag blev drøftet i koordinationsgruppen den 16. og den 26. september 2019.

(3) Belgien fandt, at den migrationshastighed for permethrin, som Frankrig anvendte i sundhedseksponeringsvurderingen, ikke var tilstrækkelig. Ifølge Belgien skulle migrationshastigheden have været på 1 % som vedtaget i den vurderingsrapport, der blev udarbejdet i forbindelse med godkendelsen af permethrin ([2]), i stedet for de 0,1 %, som Frankrig havde anvendt. Efter drøftelserne i koordinationsgruppen foreslog Frankrig at anvende den værdi for absorption gennem huden på 3 %, som blev vedtaget i den vurderingsrapport, der blev udarbejdet i forbindelse med godkendelsen af permethrin, mens Belgien mente, at værdien ikke var tilstrækkelig, og at den standardværdi på 75 %, der er fastsat i Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) retningslinjer, bør anvendes i stedet.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

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

(4) Da koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, videregav Frankrig den 28. oktober 2019 den udestående indsigelse til Kommissionen, jf. artikel 36, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Frankrig 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.

(5) Den 4. marts 2021 anmodede Kommissionen Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«) om en udtalelse om dette spørgsmål i overensstemmelse med artikel 36, stk. 1, og artikel 38 i forordning (EU) nr. 528/2012. ECHA blev anmodet om at angive, hvilken migrationshastighed og værdi for absorption gennem huden der bør anvendes i sundhedseksponeringsvurderingen for de forskellige påtænkte anvendelser af de artikler, der er behandlet med det biocidholdige produkt, og hvorvidt anvendelsen af disse værdier gør det muligt at konkludere, at det biocidholdige produkt ikke har nogen uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed.

(6) Den 17. juni 2021 vedtog agenturets Udvalg for Biocidholdige Produkter sin udtalelse ([3]).

(7) Ifølge ECHA er den passende migrationshastighed for beklædningsgenstande behandlet med permethrin 1 %, mens den for uldtæpper behandlet med permethrin er 0,5 %. Med hensyn til absorption gennem huden af permethrin er den passende værdi den standardværdi på 50 %, som EFSA anbefaler for vandbaserede produkter ([4]).

(8) Ifølge ECHA er betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012 opfyldt for anvendelse af det biocidholdige produkt i uldtæpper, mens disse betingelser for anvendelse i beklædningsgenstande er opfyldt, hvis det biocidholdige produkt ikke anvendes til fremstilling af beklædningsgenstande bestemt til den brede offentlighed.

(9) I lyset af ECHA's udtalelse finder Kommissionen derfor, at det biocidholdige produkt opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012, hvis det biocidholdige produkt ikke anvendes til fremstilling af beklædningsgenstande bestemt til den brede offentlighed.

(10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det biocidholdige produkt, der er identificeret ved sagsnummer BC-SH023802-41 i registret over biocidholdige produkter, opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at det i de godkendelser, som medlemsstaterne meddeler, fastsættes, at det biocidholdige produkt ikke må anvendes til fremstilling af beklædningsgenstande bestemt til den brede offentlighed.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

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