II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/2174 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2021

σχετικά με ανεπίλυτες αντιρρήσεις όσον αφορά τους όρους και τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο Konservan P40 σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 8686]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 24 Απριλίου 2016 η εταιρεία THOR GmbH (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές διάφορων κρατών μελών αίτηση για την παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση άδειας για βιοκτόνο σύμφωνα με το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Το εν λόγω βιοκτόνο, το οποίο περιέχει περμεθρίνη ως δραστική ουσία, προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως εντομοκτόνο για κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, στην παραγωγή ενδυμάτων, και για μαλλί που δεν πλένεται, για την παραγωγή ταπήτων (στο εξής: βιοκτόνο). Η Γαλλία είναι το κράτος μέλος αναφοράς που είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Την 1η Αυγούστου 2019, δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το Βέλγιο παρέπεμψε τις αντιρρήσεις του στην ομάδα συντονισμού που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, δηλώνοντας ότι το βιοκτόνο δεν πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του εν λόγω κανονισμού. Στις 5 Αυγούστου 2019 η γραμματεία της ομάδας συντονισμού κάλεσε τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την αιτούσα να υποβάλουν γραπτώς παρατηρήσεις σχετικά με την παραπομπή. Η παραπομπή συζητήθηκε στην ομάδα συντονισμού στις 16 και στις 26 Σεπτεμβρίου 2019.

(3) Το Βέλγιο έκρινε ότι το ποσοστό μετανάστευσης της περμεθρίνης, που χρησιμοποιήθηκε από τη Γαλλία για την αξιολόγηση της έκθεσης όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, δεν ήταν κατάλληλο. Σύμφωνα με το Βέλγιο, το ποσοστό μετανάστευσης θα έπρεπε να είναι 1 %, όπως συμφωνήθηκε στην έκθεση αξιολόγησης που καταρτίστηκε κατά την έγκριση της περμεθρίνης [2], αντί του 0,1 % που χρησιμοποιήθηκε από τη Γαλλία. Μετά τις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν στην ομάδα συντονισμού, η Γαλλία πρότεινε να χρησιμοποιηθεί η τιμή 3 % για την απορρόφηση από το δέρμα, όπως συμφωνήθηκε στην έκθεση αξιολόγησης που καταρτίστηκε κατά την έγκριση της περμεθρίνης, ενώ το Βέλγιο έκρινε ότι η τιμή δεν ήταν κατάλληλη και ότι θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αντί αυτής η προκαθορισμένη τιμή 75 % που ορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

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

(4) Αφού δεν επιτεύχθηκε συμφωνία στην ομάδα συντονισμού, στις 28 Οκτωβρίου 2019 η Γαλλία παρέπεμψε την ανεπίλυτη αντίρρηση στην Επιτροπή, όπως ορίζεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Υπέβαλε τότε στην Επιτροπή λεπτομερή δήλωση του ζητήματος επί του οποίου τα κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, καθώς και των λόγων της διαφωνίας. Η εν λόγω δήλωση διαβιβάστηκε στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην αιτούσα.

(5) Στις 4 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε γνωμοδότηση επί του ζητήματος αυτού από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 και το άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ζητήθηκε από τον ECHA να αναφέρει ποιο ποσοστό μετανάστευσης και ποια τιμή απορρόφησης από το δέρμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της έκθεσης όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία για τις διάφορες προβλεπόμενες χρήσεις των αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με το βιοκτόνο, και κατά πόσον η χρήση των εν λόγω τιμών επιτρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το βιοκτόνο δεν έχει απαράδεκτες επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία.

(6) Στις 17 Ιουνίου 2021 η επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού διατύπωσε τη γνώμη της ([3]).

(7) Σύμφωνα με τον ECHA, το κατάλληλο ποσοστό μετανάστευσης για τα ενδύματα που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με περμεθρίνη είναι 1 %, ενώ για τους μάλλινους τάπητες που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με περμεθρίνη είναι 0,5 %. Για την απορρόφηση της περμεθρίνης από το δέρμα, η κατάλληλη τιμή είναι η προκαθορισμένη τιμή 50 % που συνιστά η EFSA για προϊόντα με βάση το νερό ([4]).

(8) Σύμφωνα με τον ECHA, οι όροι του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 πληρούνται για τη χρήση του βιοκτόνου σε μάλλινους τάπητες ενώ, όσον αφορά τη χρήση σε ενδύματα, οι όροι αυτοί πληρούνται εάν το βιοκτόνο δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή ενδυμάτων που προορίζονται για το ευρύ κοινό.

(9) Ως εκ τούτου, βάσει της γνώμης του ECHA, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βιοκτόνο πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 εφόσον δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή ενδυμάτων που προορίζονται για το ευρύ κοινό.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το βιοκτόνο που ταυτοποιείται με αριθμό υπόθεσης BC-SH023802-41 στο Μητρώο Βιοκτόνων πληροί τους όρους του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι οι άδειες που χορηγούνται από τα κράτη μέλη ορίζουν ότι το βιοκτόνο δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή ενδυμάτων που προορίζονται για το ευρύ κοινό.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38
([4]) Καθοδήγηση σχετικά με την απορρόφηση από το δέρμα (wiley.com)