II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/2174,

3. detsember 2021,

milles käsitletakse lahendamata vastuväiteid biotsiidile Konservan P40 loa andmise tingimuste kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikele 1

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 8686 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 36 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) 24. aprillil 2016 esitas äriühing THOR GmbH (edaspidi „taotleja“) mitme liikmesriigi pädevatele asutustele taotluse ühe biotsiidi loa paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 34. Asjaomane biotsiid, mis sisaldab toimeainena permetriini, on ette nähtud kasutamiseks tekstiiltoodete insektitsiidina rõivaste valmistamisel ning vaipade valmistamisel kasutatava mittepestava villa puhul (edaspidi „kõnealune biotsiid“). Prantsusmaa on referentliikmesriik, kes vastutab taotluse hindamise eest, nagu on osutatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 34 lõikes 1.

(2) 1. augustil 2019 esitas Belgia määruse (EL) nr 528/2012 artikli 35 lõike 2 kohaselt vastuväited kõnealuse määruse artikli 35 lõike 1 kohaselt loodud koordineerimisrühmale, märkides, et kõnealune biotsiid ei vasta kõnealuse määruse artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimustele. 5. augustil 2019 palus koordineerimisrühma sekretariaat teistel liikmesriikidel ja taotlejal esitada kirjalikke märkusi selle esildise kohta. Esildist arutati koordineerimisrühmas 16. ja 26. septembril 2019.

(3) Belgia leidis, et permetriini migratsiooni määr, mida Prantsusmaa kasutas inimeste tervisega seotud kokkupuute hindamisel, ei olnud piisav. Belgia sõnul oleks migratsiooni määr pidanud olema 1 %, nagu oli kokku lepitud permetriini heakskiitmisel koostatud hindamisaruandes, ([2]) mitte aga 0,1 %, nagu Prantsusmaa kasutas. Pärast koordineerimisrühmas toimunud arutelusid tegi Prantsusmaa ettepaneku kasutada nahakaudse imendumise väärtust 3 %, mis oli kokku lepitud permetriini heakskiitmise raames koostatud hindamisaruandes, kuid Belgia leidis, et see väärtus ei ole piisav ja selle asemel tuleks kasutada Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) suunistes sätestatud 75 % vaikeväärtust.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.
([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/49872cf9-4c65-ce75-2230-d7d8befef7ab

(4) Kuna koordineerimisrühmas kokkuleppele ei jõudnud, edastas Prantsusmaa 28. oktoobril 2019 lahendamata vastuväited komisjonile kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1. Prantsusmaa esitas komisjonile üksikasjaliku ülevaate küsimusest, mille osas liikmesriigid ei suutnud kokkulepet saavutada, ning lahkarvamuste põhjused. Kõnealune ülevaade edastati asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale.

(5) 4. märtsil 2021 küsis komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 36 lõikega 1 ja artikliga 38 Euroopa Kemikaaliametilt (edaspidi „kemikaaliamet“) arvamust selles küsimuses. Kemikaaliametil paluti öelda, millist migratsiooni määra ja nahakaudse imendumise väärtust tuleks kasutada inimeste tervisega seotud kokkupuute hindamisel biotsiidiga töödeldud toodete kavandatud eri kasutusviiside puhul ning kas nende väärtuste kasutamine võimaldab järeldada, et kõnealune biotsiid ei avalda inimeste tervisele vastuvõetamatut mõju.

(6) Kemikaaliameti biotsiidikomitee võttis oma arvamuse ([3]) vastu 17. juunil 2021.

(7) Kemikaaliameti arvates on permetriiniga töödeldud riiete puhul asjakohane migratsioonimäär 1 % ning permetriiniga töödeldud villaste vaipade puhul on see 0,5 %. Permetriini nahakaudse imendumise puhul on asjakohane väärtus EFSA poolt veepõhiste toodete puhul soovitatud ([4]) vaikeväärtus 50 %.

(8) Kemikaaliameti arvates on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunkti iii tingimused kõnealuse biotsiidi kasutamiseks villastes vaipades täidetud, kuid rõivaste puhul kasutamiseks on need tingimused täidetud siis, kui kõnealust biotsiidi ei kasutata üldsusele mõeldud rõivaste valmistamiseks.

(9) Seepärast leiab komisjon kemikaaliameti arvamust arvesse võttes, et kõnealune biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimustele, kui seda ei kasutata üldsusele mõeldud rõivaste valmistamiseks.

(10) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Biotsiidiregistris registrinumbriga BC-SH023802-41 tähistatud biotsiid vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud tingimustele, kui liikmesriikide antud lubades on sätestatud tingimus, et biotsiidi ei tohi kasutada üldsusele mõeldud rõivaste valmistamiseks.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. detsember 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

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