II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/2174,

annettu 3 päivänä joulukuuta 2021,

biosidivalmisteen Konservan P40 luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisematta jääneistä vastalauseista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 8686)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 36 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys THOR GmbH, jäljempänä 'hakija', toimitti 24 päivänä huhtikuuta 2016 asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti useiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen biosidivalmistetta koskevan luvan vastavuoroisesta rinnakkaisesta tunnustamisesta. Asianomaista biosidivalmistetta, jäljempänä 'biosidivalmiste', joka sisältää tehoaineena permetriiniä, on tarkoitus käyttää hyönteisten torjunta-aineena tekstiileissä vaatteiden ja mattojen valmistuksessa käytettävän ei-pestävän villan valmistuksessa. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu hakemuksen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Ranska.

(2) Belgia siirsi asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan 2 kohdan nojalla vastalauseita kyseisen asetuksen 35 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun koordinointiryhmän käsiteltäväksi 1 päivänä elokuuta 2019 ja ilmoitti, että biosidivalmiste ei täytä mainitun asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyjä edellytyksiä. Koordinointiryhmän sihteeristö pyysi 5 päivänä elokuuta 2019 muita jäsenvaltioita ja hakijaa toimittamaan kirjallisia huomautuksia siirrosta. Siirtoa käsiteltiin koordinointiryhmässä 16 ja 26 päivänä syyskuuta 2019.

(3) Belgia katsoi, että Ranskan ihmisten terveyteen vaikuttavien altistumistasojen arvioinnissa käyttämä permetriinin siirtymäaste ei ollut soveltuva. Belgian mukaan siirtymäasteen olisi pitänyt olla permetriinin hyväksymisen yhteydessä laaditussa arviointikertomuksessa ([2]) sovittu 1 prosentti Ranskan käyttämän 0,1 prosentin sijasta. Koordinointiryhmässä käytyjen keskustelujen jälkeen Ranska ehdotti, että ihon kautta imeytymistä koskevana arvona käytettäisiin permetriinin hyväksymisen yhteydessä laaditussa arviointikertomuksessa sovittua 3:a prosenttia, kun taas Belgia katsoi, että kyseinen arvo ei ollut soveltuva ja että sen sijaan olisi käytettävä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ohjeissa täsmennettyä 75 prosentin oletusarvoa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

(4) Koska koordinointiryhmässä ei päästy yhteisymmärrykseen, Ranska siirsi ratkaisematta jääneen vastalauseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan nojalla komission käsiteltäväksi 28 päivänä lokakuuta 2019. Se toimitti komissiolle yksityiskohtaisen selvityksen kysymyksestä, josta jäsenvaltiot eivät olleet päässeet yhteisymmärrykseen, ja niiden erimielisyyden syistä. Kyseinen selvitys toimitettiin asianomaisille jäsenvaltioille ja hakijalle.

(5) Komissio pyysi asetuksen (EU) N:o 528/2012 36 artiklan 1 kohdan ja 38 artiklan mukaisesti Euroopan kemikaalivirastolta, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausuntoa tästä asiasta 4 päivänä maaliskuuta 2021. Kemikaalivirastoa pyydettiin ilmoittamaan, mitä siirtymäastetta ja ihon kautta imeytymistä koskevaa arvoa olisi käytettävä ihmisten terveyteen vaikuttavien altistumistasojen arvioinnissa biosidivalmisteella käsiteltyjen esineiden suunnitelluissa eri käyttötarkoituksissa ja voidaanko näitä arvoja käyttämällä päätellä, että biosidivalmisteella ei ole kohtuuttomia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

(6) Kemikaaliviraston biosidivalmistekomitea antoi lausuntonsa ([3]) 17 päivänä kesäkuuta 2021.

(7) Kemikaaliviraston mukaan permetriinillä käsiteltyjen vaatteiden asianmukainen siirtymäaste on 1 prosentti ja permetriinillä käsiteltyjen villamattojen 0,5 prosenttia. Permetriinin ihon kautta imeytymistä koskeva soveltuva arvo on elintarviketurvallisuusviranomaisen vesipohjaisille tuotteille suosittelema 50 prosentin oletusarvo ([4]).

(8) Kemikaaliviraston mukaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan edellytykset täyttyvät biosidivalmisteen käytössä villamatoissa, kun taas vaatteiden osalta edellytykset täyttyvät, jos biosidivalmistetta ei käytetä yleiseen kulutukseen tarkoitettujen vaatteiden valmistuksessa.

(9) Näin ollen komissio katsoo kemikaaliviraston lausunnon perusteella, että biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa vahvistetut edellytykset, jos biosidivalmistetta ei käytetä yleiseen kulutukseen tarkoitettujen vaatteiden valmistuksessa.

(10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-SH023802-41 merkitty biosidivalmiste täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädetyt edellytykset edellyttäen, että jäsenvaltioiden myöntämissä luvissa asetetaan edellytys, että biosidivalmistetta ei saa käyttää yleiseen kulutukseen tarkoitettujen vaatteiden valmistuksessa.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

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