II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/2174

od 3. prosinca 2021.

o neriješenim prigovorima u pogledu uvjeta odobrenja biocidnog proizvoda Konservan P40 u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 8686)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 36. stavak 3.,

budući da:

(1) Društvo THOR GmbH („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 24. travnja 2016. nadležnim tijelima nekoliko država članica zahtjev za usporedno međusobno priznavanje odobrenja biocidnog proizvoda u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012. Predmetni biocidni proizvod, koji sadržava permetrin kao aktivnu tvar, namijenjen je upotrebi kao insekticid za tekstil u proizvodnji odjeće i za neperivu vunu u proizvodnji sagova („biocidni proizvod"). Francuska je referentna država članica odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(2) U skladu s člankom 35. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Belgija je 1. kolovoza 2019. koordinacijskoj skupini osnovanoj u skladu s člankom 35. stavkom 1. te uredbe uputila prigovore s tvrdnjom da predmetni biocidni proizvod ne ispunjava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. te uredbe. Tajništvo koordinacijske skupine pozvalo je 5. kolovoza 2019. ostale države članice i podnositelja zahtjeva da dostave pismene primjedbe u pogledu upućenog prigovora. Koordinacijska skupina raspravljala je o prigovoru 16. i 26. rujna 2019.

(3) Belgija je smatrala da stopa migracije permetrina koju je Francuska upotrijebila za procjenu izloženosti za zdravlje ljudi nije bila prikladna. Prema stajalištu Belgije, stopa migracije trebala je iznositi 1 %, kako je usuglašeno u izvješću o procjeni sastavljenom u kontekstu odobravanja permetrina ([2]), a ne 0,1 %, što je stopa koju je upotrijebila Francuska. Nakon rasprava održanih u okviru koordinacijske skupine Francuska je predložila primjenu vrijednosti apsorpcije kroz kožu od 3 %, kako je usuglašeno u izvješću o procjeni sastavljenom u kontekstu odobravanja permetrina, dok je Belgija smatrala da ta vrijednost nije prikladna i da bi umjesto nje trebalo primijeniti zadanu vrijednost od 75 % utvrđenu u Smjernicama Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA).

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

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

(4) Budući da u okviru koordinacijske skupine nije postignut dogovor, Francuska je neriješeni prigovor 28. listopada 2019. uputila Komisiji u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Pritom je Komisiji dostavila detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih se države članice nisu mogle dogovoriti i razlozima njihova neslaganja. Ta izjava proslijeđena je uključenim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

(5) Komisija je 4. ožujka 2021. u skladu s člankom 36. stavkom 1. i člankom 38. Uredbe (EU) br. 528/2012 zatražila mišljenje o tom pitanju od Europske agencije za kemikalije (ECHA). Od ECHA-e je zatraženo da navede koja bi se stopa migracije i vrijednost apsorpcije kroz kožu trebala primjenjivati u procjeni izloženosti za zdravlje ljudi u pogledu različitih predviđenih primjena predmeta tretiranih biocidnim proizvodom te može li se zaključiti da uz primjenu tih vrijednosti biocidni proizvod nema neprihvatljivih učinaka na zdravlje ljudi.

(6) Odbor za biocidne proizvode Agencije donio je mišljenje 17. lipnja 2021. ([3])

(7) Prema ECHA-i, prikladna stopa migracije za odjeću tretiranu permetrinom iznosi 1 %, a za vunene sagove tretirane permetrinom 0,5 %. Za apsorpciju permetrina kroz kožu prikladna vrijednost jest zadana vrijednost od 50 % koju EFSA preporučuje za proizvode na bazi vode ([4]).

(8) Prema ECHA-i, uvjeti iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 ispunjeni su za uporabu biocidnog proizvoda na vunenim sagovima, dok su za uporabu na odjeći ispunjeni ako se biocidni proizvod ne upotrebljava za proizvodnju odjeće namijenjene široj javnosti.

(9) Stoga na temelju mišljenja ECHA-e Komisija smatra da biocidni proizvod ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) podtočki iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se ne upotrebljava za proizvodnju odjeće namijenjene široj javnosti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Biocidni proizvod evidentiran pod brojem predmeta BC-SH023802-41 u registru biocidnih proizvoda ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) podtočki iii. Uredbe (EU) br. 528/2012 pod uvjetom da se u odobrenjima koja izdaju države članice navede uvjet da se biocidni proizvod ne smije upotrebljavati za proizvodnju odjeće namijenjene široj javnosti.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.
([4]) Smjernice o apsorpciji kroz kožu (wiley.com).