II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2174 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. december 3.)

a Konservan P40 biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 36. cikkének (1) bekezdése szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2021) 8686. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) 2016. április 24-én a THOR GmbH vállalat (a továbbiakban: kérelmező) egy biocid termék engedélyének párhuzamos kölcsönös elismerése iránti kérelmet nyújtott be több tagállam illetékes hatóságához az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének megfelelően. Az érintett biocid terméket, amely hatóanyagként permetrint tartalmaz, a ruhagyártásban textíliáknál és a szőnyeggyártásban használt nem mosható gyapjúnál rovarölő szerként kívánják használni (a továbbiakban: biocid termék). A kérelem értékeléséért felelős referencia-tagállam Franciaország, az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.

(2) 2019. augusztus 1-jén Belgium az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján kifogást emelt az említett rendelet 35. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a biocid termék nem felel meg az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételeknek. 2019. augusztus 5-én a koordinációs csoport titkársága felkérte a többi tagállamot és a kérelmezőt, hogy tegyék meg az előterjesztéssel kapcsolatos írásbeli észrevételeiket. A koordinációs csoport 2019. szeptember 16-án és 26-án megvitatta az előterjesztést.

(3) Belgium úgy vélte, hogy az emberi egészségnek való kitettség értékelése során Franciaország által alkalmazott permetrin-kioldódási arány nem volt megfelelő. Belgium szerint a kioldódási aránynak a permetrin jóváhagyása kapcsán készített értékelő jelentésben ([2]) megállapítottakkal összhangban 1 %-nak kellett volna lennie a Franciaország által használt 0,1 %-os érték helyett. A koordinációs csoportban folytatott megbeszéléseket követően Franciaország a permetrin jóváhagyásának összefüggésében elfogadott értékelő jelentésben a bőrön át történő felszívódásra meghatározott 3 %-os érték alkalmazását javasolta, Belgium ugyanakkor úgy ítélte meg, hogy az érték nem megfelelő, és helyette az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) iránymutatásában meghatározott 75 %-os alapértelmezett értéket kellene alkalmazni.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

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

(4) Mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Franciaország 2019. október 28-án az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást. Franciaország erre részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.

(5) A Bizottság 2021. március 4-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (1) bekezdésének és 38. cikkének megfelelően kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) véleményét az üggyel kapcsolatban. Az ECHA-t felkérték annak megállapítására, hogy milyen kioldódási arányt és bőrön keresztüli felszívódási értéket kell alkalmazni az emberi egészségnek való kitettség értékelése során a szóban forgó biocid termékkel kezelt árucikkek különböző tervezett felhasználási módjai tekintetében, és hogy ezen értékek alkalmazásával megállapítható-e, hogy a biocid termék nem gyakorol elfogadhatatlan hatást az emberek egészségére.

(6) 2021. június 17-én az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta szakvéleményét ([3]).

(7) Az ECHA szerint a permetrinnel kezelt ruházati cikkek esetében a megfelelő kioldódási arány 1 %, míg a permetrinnel kezelt gyapjúszőnyegek esetében 0,5 %. A permetrin bőrön keresztüli felszívódása esetében a megfelelő érték az EFSA által ajánlott 50 %-os alapértelmezett érték a vízalapú termékek esetében ([4]).

(8) Az ECHA szerint az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában foglalt feltételek a biocid termék gyapjúszőnyegekben való felhasználása tekintetében teljesülnek, míg a ruházati termékek esetében akkor teljesülnek, ha a biocid terméket nem lakossági felhasználásra szánt ruházati cikkek gyártásához használják.

(9) Ezért az ECHA véleményének fényében a Bizottság úgy véli, hogy a biocid termék megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételeknek, amennyiben a biocid terméket nem lakossági felhasználásra szánt ruházati cikkek gyártásához használják.

(10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek nyilvántartásában a BC-SH023802-41 számmal azonosított biocid termék megfelel az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott feltételeknek, amennyiben a tagállamok által megadott engedélyek feltételként előírják, hogy a biocid terméket nem lehet lakossági felhasználásra szánt ruházat gyártásához használni.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 3-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38
([4]) Iránymutatás a bőrön át történő felszívódáshoz (wiley.com)