II

(Neleģislatīvi akti)

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/2174

(2021. gada 3. decembris)

saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu: par neatrisinātiem iebildumiem, kas saistīti ar biocīda "Konservan P40" atļaujas noteikumiem un nosacījumiem

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 8686)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 36. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2016. gada 24. aprīlī uzņēmums *THOR GmbH* ("pieteikuma iesniedzējs") vairāku dalībvalstu kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu uz biocīda atļaujas vienlaicīgu savstarpēju atzīšanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. pantu. Attiecīgo biocīdu, kurš satur aktīvo vielu permetrīnu, ir paredzēts apģērbu ražošanā izmantot par tekstilizstrādājumu, bet paklāju ražošanā – par nemazgājamas vilnas insekticīdu ("biocīds"). Par pieteikuma novērtēšanu atbildīgā atsauces dalībvalsts, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 34. panta 1. punktā, ir Francija.

(2) 2019. gada 1. augustā Beļģija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 35. panta 2. punktu izskatīšanai koordinācijas grupā, kura izveidota saskaņā ar minētās regulas 35. panta 1. punktu, nodeva iebildumus un norādīja, ka biocīds neatbilst minētās regulas 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumiem. 2019. gada 5. augustā Koordinācijas grupas sekretariāts aicināja citas dalībvalstis un pieteikuma iesniedzēju par izskatīšanai nodotajiem jautājumiem iesniegt rakstiskus komentārus. Izskatīšanai nodotie iebildumi koordinācijas grupā tika apspriesti 2019. gada 16. un 26. septembrī.

(3) Beļģija uzskatīja, ka permetrīna migrācijas rādītājs, ko Francija izmanto, novērtējot ar cilvēka veselību saistīto ekspozīciju, nav pietiekams. Beļģija uzskata, ka migrācijas rādītājam vajadzētu būt nevis Francijā izmantotajam 0,1 %. bet gan 1 %, kā tas noteikts novērtējuma ziņojumā, kurš sagatavots saistībā ar permetrīna apstiprināšanu ([2]). Pēc koordinācijas grupā notikušajām diskusijām Francija ierosināja izmantot dermālās absorbcijas vērtību 3 %, kas noteikta novērtējuma ziņojumā, kurš sagatavots saistībā ar permetrīna apstiprināšanu, savukārt Beļģija uzskatīja, ka šī vērtība ir nepiemērota un ka tās vietā būtu jāizmanto noklusējumvērtība 75 %, kas norādīta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) vadlīnijās.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

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

(4) Koordinācijas grupa vienošanos nepanāca, tāpēc, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu, 2019. gada 28. oktobrī Francija neatrisinātos iebildumus nodeva izskatīšanai Komisijā. Ar to Francija Komisijai iesniedza detalizētu izklāstu par jautājumiem, kuros dalībvalstis nebija spējušas panākt vienošanos, kā arī domstarpību iemeslus. Šis izklāsts tika pārsūtīts arī attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

(5) 2021. gada 4. martā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 36. panta 1. punktu un 38. pantu lūdza, lai atzinumu par minēto jautājumu sniedz Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*"ECHA"*). *ECHA* tika lūgta norādīt migrācijas rādītāju un dermālās absorbcijas vērtību, kas būtu jāizmanto, novērtējot, kāda dažādajiem iecerētajiem ar biocīdu apstrādāto izstrādājumu lietošanas veidiem ir ar cilvēka veselību saistītā ekspozīcija, kā arī norādīt, vai tādu vērtību izmantošana ļauj secināt, ka šim biocīdam nav nepieņemamas ietekmes uz cilvēku veselību.

(6) 2021. gada 17. jūnijā Aģentūras Biocīdu komiteja pieņēma savu atzinumu ([3]).

(7) Pēc *ECHA* paustā, ar permetrīnu apstrādātam apģērbam piemērots migrācijas rādītājs ir 1 %, savukārt ar permetrīnu apstrādātam vilnas paklājam – 0,5 %. Kas attiecas uz permetrīna dermālo absorbciju, piemērota vērtība ir noklusējuma vērtība 50 %, ko *EFSA* ieteikusi attiecībā uz biocīdiem uz ūdens bāzes ([4]).

(8) *ECHA* uzskata, ka, ciktāl tas attiecas uz biocīdu izmantošanu vilnas paklājos, Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumi ir izpildīti, savukārt, kas attiecas uz izmantošanu apģērbam, minētie nosacījumi ir izpildīti, ja biocīds netiek izmantots plašai sabiedrībai paredzēta apģērba ražošanai.

(9) Tāpēc, ņemot vērā *ECHA* atzinumu, Komisija uzskata, ka biocīdi, kas netiek izmantoti plašai sabiedrībai paredzēta apģērba ražošanai, atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumiem.

(10) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Biocīds, kas Biocīdu reģistrā identificēts ar lietas numuru BC-SH023802-41, atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punkta nosacījumiem, ja vien dalībvalstu piešķirtās atļaujas paredz nosacījumu, ka šo biocīdu neizmanto plašai sabiedrībai paredzēta apģērba ražošanai.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2021. gada 3. decembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

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