II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/2174

2021 m. gruodžio 3 d.

dėl neišspręstų prieštaravimų dėl biocidinio produkto „Konservan P40“ autorizacijos liudijimo sąlygų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 8686)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 36 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2016 m. balandžio 24 d. bendrovė THOR GmbH (toliau – pareiškėja) kelių valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikė paraišką dėl biocidinio produkto autorizacijos liudijimo lygiagretaus abipusio pripažinimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnį. Nagrinėjamasis biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos permetrino, skirto naudoti kaip insekticidas aprangai gaminti naudojamiems tekstilės gaminiams ir kilimams gaminti naudojamai neplaunamai vilnai (toliau – biocidinis produktas). Prancūzija yra referencinė valstybė narė, atsakinga už paraiškos vertinimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 1 dalyje;

(2) 2019 m. rugpjūčio 1 d. Belgija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnio 2 dalį pateikė prieštaravimus koordinavimo grupei, įsteigtai pagal to reglamento 35 straipsnio 1 dalį, nurodydama, kad biocidinis produktas neatitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytų sąlygų. 2019 m. rugpjūčio 5 d. koordinavimo grupės sekretoriatas paragino kitas valstybes nares ir pareiškėją pateikti rašytinių pastabų susijusiu klausimu. Minėtas klausimas buvo aptartas koordinavimo grupės posėdžiuose 2019 m. rugsėjo 16 ir 26 d.;

(3) Belgija laikėsi nuomonės, kad atliekant poveikio žmonių sveikatai vertinimą Prancūzijos naudotas permetrino išsiskyrimo dydis buvo netinkamas. Pasak Belgijos, išsiskyrimo dydis turėjo būti 1 proc., kaip sutarta vertinimo ataskaitoje, parengtoje patvirtinant permetriną ([2]), o ne 0,1 proc., kaip naudojo Prancūzija. Po koordinavimo grupėje vykusių diskusijų Prancūzija pasiūlė naudoti 3 proc. absorbcijos per odą vertę, kaip sutarta vertinimo ataskaitoje, parengtoje patvirtinant permetriną, o Belgija laikėsi nuomonės, kad vertė netinkama ir vietoj to turėtų būti naudojama Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) rekomendacijose nurodyta 75 % dydžio numatytoji vertė;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/49872cf9-4c65-ce75-2230-d7d8befef7ab

(4) koordinavimo grupėje susitarimas nebuvo pasiektas, todėl Prancūzija 2019 m. spalio 28 d. neišspręstus prieštaravimus perdavė Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį. Ji Komisijai pateikė išsamų klausimo, dėl kurio valstybės narės negalėjo susitarti, aprašymą ir jų nesutarimo priežastis. Tas aprašymas buvo pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms bei pareiškėjui;

(5) 2021 m. kovo 4 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 36 straipsnio 1 dalį ir 38 straipsnį paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) pateikti šiuo klausimu nuomonę. ECHA buvo paprašyta nurodyti, kokia išsiskyrimo dydžio ir absorbcijos per odą vertė turėtų būti naudojama vertinant poveikį žmonių sveikatai įvairiais biocidu apdorotų gaminių naudojimo atvejais ir ar naudojant šias vertes galima daryti išvadą, kad biocidinis produktas neturi nepriimtino poveikio žmonių sveikatai;

(6) 2021 m. birželio 17 d. Biocidinių produktų komitetas priėmė savo nuomonę ([3]);

(7) ECHA duomenimis, permetrino išsiskyrimo iš juo apdorotų drabužių dydis yra 1 proc., o iš permetrinu apdorotų vilnonių kilimų – 0,5 proc.. Permetrino absorbcijos per odą tinkama vertė yra EMST rekomenduojama 50 proc. numatytoji vertė vandeniniams produktams ([4]);

(8) ECHA mano, kad biocidinio produkto naudojimas vilnoniuose kilimuose atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunkčio sąlygas, o jei biocidinis produktas nenaudojamas plačiajai visuomenei skirtiems drabužiams gaminti, tos sąlygos tenkinamos ir tuo atveju, kai jis naudojamas aprangai gaminti;

(9) todėl, atsižvelgdama į ECHA nuomonę, Komisija mano, kad biocidinis produktas atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas sąlygas, jei biocidinis produktas nenaudojamas plačiajai visuomenei skirtiems drabužiams gaminti;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Biocidinis produktas, Biocidinių produktų registre identifikuojamas bylos numeriu BC-SH023802-41, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytas sąlygas, jei valstybių narių išduotuose autorizacijos liudijimuose nustatyta sąlyga, kad biocidinis produktas negali būti naudojamas plačiajai visuomenei skirtiems drabužiams gaminti.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 3 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

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