II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/2174 VAN DE COMMISSIE

van 3 december 2021

betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Konservan P40, overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 8686)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De onderneming THOR GmbH (hierna "de aanvrager" genoemd) heeft op 24 april 2016 bij de bevoegde autoriteiten van verscheidene lidstaten een aanvraag voor de parallelle wederzijdse erkenning van een toelating voor een biocide ingediend, overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het desbetreffende biocide, dat permethrin als werkzame stof bevat, is bestemd voor gebruik als insecticide voor textiel bij de vervaardiging van kleding en voor niet-wasbare wol die wordt gebruikt bij de vervaardiging van tapijten (hierna "het biocide" genoemd). Frankrijk is de referentielidstaat die overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag.

(2) België heeft op 1 augustus 2019 overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bezwaren doorverwezen naar de uit hoofde van artikel 35, lid 1, van die verordening opgerichte coördinatiegroep en aangegeven dat het biocide niet voldoet aan de in artikel 19, lid 1, punt b), iii), van die verordening vastgelegde voorwaarden. Op 5 augustus 2019 heeft het secretariaat van de coördinatiegroep de andere lidstaten en de aanvrager uitgenodigd schriftelijke opmerkingen in te dienen over de doorverwijzing. De doorverwijzing is op 16 en 26 september 2019 in de coördinatiegroep besproken.

(3) België was van oordeel dat de door Frankrijk bij de beoordeling van risico's voor de menselijke gezondheid gebruikte migratiesnelheid voor permethrin niet passend was. Volgens België had de migratiesnelheid 1 % moeten zijn, zoals overeengekomen in het in het kader van de goedkeuring van permethrin ([2]) opgestelde beoordelingsverslag, in plaats van de door Frankrijk gebruikte 0,1 %. Naar aanleiding van de discussies in de coördinatiegroep stelde Frankrijk voor de huidabsorptiewaarde van 3 % als overeengekomen in het in het kader van de goedkeuring van permethrin opgestelde beoordelingsverslag te gebruiken, terwijl België van oordeel was dat de waarde niet passend was en dat in plaats daarvan de waarde van 75 % als genoemd in de richtsnoeren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moet worden gebruikt.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

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

(4) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming kon worden bereikt, heeft Frankrijk het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op 28 oktober 2019 doorverwezen naar de Commissie. Frankrijk deed de Commissie daarbij een gedetailleerde verklaring toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring werd doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.

(5) De Commissie heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op 4 maart 2021 overeenkomstig artikel 36, lid 1, en artikel 38 van Verordening (EU) nr. 528/2012 om een advies over deze kwestie verzocht. Het ECHA werd verzocht aan te geven welke migratiesnelheid en absorptiewaarde moeten worden gebruikt bij de beoordeling van risico's voor de menselijke gezondheid voor de verschillende beoogde toepassingen van de met het biocide behandelde voorwerpen, en of uit het gebruik van die waarden kan worden geconcludeerd dat het biocide geen onaanvaardbare gevolgen voor de menselijke gezondheid heeft.

(6) Op 17 juni 2021 heeft het Comité voor biociden van het ECHA zijn advies vastgesteld ([3]).

(7) Volgens het ECHA is de juiste migratiesnelheid voor met permethrin behandelde kleding 1 %, en voor met permethrin behandelde wollen tapijten 0,5 %. Voor de absorptie via de huid van permethrin is de passende waarde de standaardwaarde van 50 %, zoals aanbevolen door de EFSA voor producten op waterbasis ([4]).

(8) Volgens het ECHA is aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldaan voor het gebruik van het biocide in wollen tapijten, en wordt voor gebruik in kleding aan die voorwaarden voldaan indien het biocide niet wordt gebruikt voor de vervaardiging van kleding die voor het publiek is bestemd.

(9) Gezien het advies van het ECHA is de Commissie daarom van oordeel dat het biocide aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet als het biocide niet wordt gebruikt voor de vervaardiging van kleding die voor gebruik door het publiek is bestemd.

(10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het in het biocidenregister met zaaknummer BC-SH023802-41 aangegeven biocide voldoet aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012, mits in de door de lidstaten verleende toelatingen de voorwaarde is gesteld dat het biocide niet mag worden gebruikt voor de vervaardiging van kleding die voor gebruik door het publiek is bestemd.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 december 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

([3]) https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38
([4]) Richtsnoeren voor absorptie via de huid (wiley.com).