II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2174 DA COMISSÃO

de 3 de dezembro de 2021

sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização do produto biocida Konservan P40 em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 8686]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) Em 24 de abril de 2016, a empresa THOR GmbH («requerente») apresentou às autoridades competentes de vários Estados-Membros um pedido de reconhecimento mútuo paralelo de uma autorização de um produto biocida, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O produto biocida em causa, que contém permetrina como substância ativa, destina-se a ser utilizado como inseticida para têxteis no fabrico de vestuário e para lã não lavável utilizada no fabrico de tapetes (o «produto biocida»). A França é o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação do pedido, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) Em 1 de agosto de 2019, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Bélgica comunicou objeções ao grupo de coordenação estabelecido nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do referido regulamento, indicando que o produto biocida não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), daquele regulamento. Em 5 de agosto de 2019, o secretariado do grupo de coordenação convidou os demais Estados-Membros e o requerente a apresentarem observações por escrito acerca da comunicação. A comunicação foi debatida no grupo de coordenação em 16 e 26 de setembro de 2019.

(3) A Bélgica considerou que a taxa de migração da permetrina utilizada pela França na avaliação da exposição em termos de saúde humana não era adequada. Segundo a Bélgica, a taxa de migração deveria ser 1%, tal como acordado no relatório de avaliação estabelecido no contexto da aprovação da permetrina ([2]), em vez dos 0,1% utilizados pela França. Na sequência dos debates realizados no grupo de coordenação, a França propôs utilizar o valor de absorção cutânea de 3%, tal como acordado no relatório de avaliação estabelecido no contexto da aprovação da permetrina, ao passo que a Bélgica considerou que esse valor não era adequado e que deveria ser utilizado o valor por defeito de 75% especificado nas orientações da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/49872cf9-4c65-ce75-2230-d7d8befef7ab

(4) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 28 de outubro de 2019 a França comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Assim, forneceu à Comissão informação pormenorizada sobre as questões relativamente às quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo e os motivos do desacordo. Essa informação foi transmitida aos Estados-Membros interessados e ao requerente.

(5) Em 4 de março de 2021, a Comissão solicitou um parecer sobre esta questão à Agência Europeia dos Produtos Químicos («ECHA»), em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, e o artigo 38.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Solicitou-se à ECHA que indicasse qual a taxa de migração e o valor de absorção cutânea a utilizar na avaliação da exposição em termos de saúde humana relativamente às diferentes utilizações previstas dos artigos tratados com o produto biocida, e se a utilização desses valores permite concluir que o produto biocida não tem efeitos inaceitáveis na saúde humana.

(6) Em 17 de junho de 2021, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer ([3]).

(7) Segundo a ECHA, a taxa de migração adequada para o vestuário tratado com permetrina é 1%, ao passo que para os tapetes de lã tratados com permetrina é 0,5%. Para a absorção cutânea da permetrina, o valor adequado é o valor por defeito de 50% recomendado pela EFSA para os produtos à base de água ([4]).

(8) Segundo a ECHA, as condições previstas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 são satisfeitas no que diz respeito à utilização do produto biocida em tapetes de lã, ao passo que para utilização em vestuário essas condições são satisfeitas se o produto biocida não for utilizado no fabrico de vestuário destinado ao público em geral.

(9) Por conseguinte, à luz do parecer da ECHA, a Comissão considera que o produto biocida satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 se o produto biocida não for utilizado no fabrico de vestuário destinado ao público em geral.

(10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O produto biocida identificado pelo número BC-SH023802-41 no Registo de Produtos Biocidas satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que as autorizações concedidas pelos Estados-Membros estabeleçam a condição de que o produto biocida não pode ser utilizado no fabrico de vestuário destinado a ser utilizado pelo público em geral.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de dezembro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

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