II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2174 A COMISIEI

din 3 decembrie 2021

privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației produsului biocid Konservan P40 în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 8686]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 36 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 24 aprilie 2016, societatea THOR GmbH (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat autorităților competente din mai multe state membre o cerere de recunoaștere reciprocă paralelă a unei autorizații pentru un produs biocid în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Produsul biocid în cauză, care conține permetrin ca substanță activă, este destinat utilizării ca insecticid pentru textile la fabricarea articolelor de îmbrăcăminte și pentru lâna nelavabilă utilizată la fabricarea covoarelor (denumit în continuare „produsul biocid"). Franța este statul membru de referință responsabil cu evaluarea cererii, astfel cum se menționează la articolul 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) La 1 august 2019, în temeiul articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Belgia a prezentat obiecții grupului de coordonare înființat în temeiul articolului 35 alineatul (1) din regulamentul respectiv, indicând faptul că produsul biocid nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din regulamentul respectiv. La 5 august 2019, secretariatul grupului de coordonare a invitat celelalte state membre și solicitantul să prezinte observații scrise cu privire la această comunicare. Comunicarea a fost discutată în cadrul grupului de coordonare la 16 și 26 septembrie 2019.

(3) Belgia a considerat că rata de migrare pentru permetrin utilizată de Franța în evaluarea expunerii cu efect asupra sănătății umane nu este adecvată. Potrivit Belgiei, rata de migrare ar fi trebuit să fie de 1 %, astfel cum s-a convenit în raportul de evaluare stabilit în contextul aprobării permetrinului ([2]), în loc de 0,1 %, astfel cum este utilizată de Franța. În urma discuțiilor care au avut loc în cadrul grupului de coordonare, Franța a propus utilizarea valorii absorbției cutanate de 3 %, astfel cum s-a convenit în raportul de evaluare stabilit în contextul aprobării permetrinului, în timp ce Belgia a considerat că valoarea nu este adecvată și că ar trebui utilizată în schimb valoarea implicită de 75 % specificată în Orientările Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

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

(4) Întrucât nu s-a ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, Franța a comunicat Comisiei, la 28 octombrie 2019, obiecția nesoluționată, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisiei i s-a pus la dispoziție o descriere detaliată a chestiunii în legătură cu care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Informarea respectivă a fost transmisă statelor membre vizate și solicitantului.

(5) La 4 martie 2021, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „ECHA") un aviz cu privire la această chestiune, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) și cu articolul 38 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. ECHA a fost invitată să indice ce rată de migrare și ce valoare a absorbției cutanate ar trebui utilizate în evaluarea expunerii cu efect asupra sănătății umane pentru diferitele utilizări avute în vedere ale articolelor tratate cu produsul biocid și dacă utilizarea acestor valori permite să se concluzioneze că produsul biocid nu are efecte inacceptabile asupra sănătății umane.

(6) La 17 iunie 2021, Comitetul pentru produse biocide din cadrul Agenției a adoptat un aviz ([3]).

(7) Potrivit ECHA, rata de migrare adecvată pentru îmbrăcămintea tratată cu permetrin este de 1 %, în timp ce pentru covoarele de lână tratate cu permetrin este de 0,5 %. Pentru absorbția cutanată a permetrinului, valoarea adecvată este valoarea implicită de 50 % recomandată de EFSA pentru produsele pe bază de apă ([4]).

(8) Potrivit ECHA, condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sunt îndeplinite pentru utilizarea produsului biocid în covoare de lână, în timp ce pentru utilizarea în îmbrăcăminte, aceste condiții sunt îndeplinite dacă produsul biocid nu este utilizat pentru fabricarea de îmbrăcăminte destinată publicului larg.

(9) Prin urmare, având în vedere avizul ECHA, Comisia consideră că produsul biocid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în cazul în care produsul biocid nu este utilizat pentru fabricarea de îmbrăcăminte destinată publicului larg.

(10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul biocid identificat prin numărul de caz BC-SH023802-41 în Registrul produselor biocide îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cu condiția ca autorizațiile acordate de statele membre să prevadă condiția ca produsul biocid să nu fie utilizat pentru fabricarea articolelor de îmbrăcăminte destinate publicului larg.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

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