II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/2174

z 3. decembra 2021

o nevyriešených námietkach týkajúcich sa podmienok autorizácie biocídneho výrobku Konservan P40 v súlade s článkom 36 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2021) 8686]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä jeho článok 36 ods. 3,

keďže:

(1) V súlade s článkom 34 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 spoločnosť THOR GmbH (ďalej len „žiadateľ“) predložila 24. apríla 2016 príslušným orgánom niekoľkých členských štátov žiadosť o paralelné vzájomné uznanie autorizácie biocídneho výrobku. Dotknutý biocídny výrobok obsahujúci ako účinnú látku permetrín sa má používať ako insekticíd určený pre textil na výrobu odevov a pre vlnu, ktorú nemožno prať a ktorá sa používa na výrobu kobercov (ďalej len „biocídny výrobok“). Referenčným členským štátom zodpovedným za hodnotenie žiadosti v zmysle článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je Francúzsko.

(2) V súlade s článkom 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Belgicko 1. augusta 2019 postúpilo koordinačnej skupine zriadenej v súlade s článkom 35 ods. 1 uvedeného nariadenia námietky, podľa ktorých predmetný biocídny výrobok nespĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) uvedeného nariadenia. Sekretariát koordinačnej skupiny vyzval 5. augusta 2019 ostatné členské štáty a žiadateľa, aby k postúpeným námietkam predložili písomné pripomienky. Koordinačná skupina diskutovala o postúpených námietkach 16. a 26. septembra 2019.

(3) Belgicko sa domnievalo, že miera migrácie permetrínu, ktorú Francúzsko používa pri hodnotení vplyvu expozície na ľudské zdravie, nie je primeraná. Podľa Belgicka mala miera migrácie dosahovať 1 %, ako sa dohodlo v hodnotiacej správe vypracovanej v súvislosti so schválením permetrínu ([2]), namiesto miery 0,1 %, ktorú uplatňuje Francúzsko. Po diskusiách, ktoré sa uskutočnili v koordinačnej skupine, Francúzsko navrhlo používať hodnotu dermálnej absorpcie na úrovni 3 %, ako sa dohodlo v hodnotiacej správe vypracovanej v súvislosti so schválením permetrínu, zatiaľ čo Belgicko sa domnievalo, že uvedená hodnota nie je primeraná a že namiesto nej by sa mala používať štandardná hodnota 75 % stanovená v usmernení Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA).

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

(4) Keďže koordinačná skupina nedospela k dohode, Francúzsko 28. októbra 2019 podľa článku 36 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 postúpilo nevyriešenú námietku Komisii. Poskytlo v nej Komisii podrobné stanovisko k predmetnej veci, v ktorej členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu, ako aj odôvodnenie ich sporu. Toto stanovisko bolo zaslané dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(5) Komisia 4. marca 2021 v súlade s článkom 36 ods. 1 a článkom 38 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „ECHA“) o stanovisko k uvedenej záležitosti. Agentúra ECHA bola požiadaná, aby stanovila, aká miera migrácie a hodnota dermálnej absorpcie by sa mali používať pri hodnotení vplyvu expozície na ľudské zdravie v prípade rôznych predpokladaných použití výrobkov ošetrených predmetným biocídnym výrobkom, a či na základe použitia týchto hodnôt možno dospieť k záveru, že biocídny výrobok nemá neprijateľné účinky na zdravie ľudí.

(6) Výbor pre biocídne výrobky agentúry ECHA prijal svoje stanovisko 17. júna 2021 ([3]).

(7) Podľa agentúry ECHA je vhodná miera migrácie pre odevy ošetrené permetrínom 1 %, zatiaľ čo v prípade vlnených kobercov ošetrených permetrínom je to 0,5 %. Pokiaľ ide o dermálnu absorpciu permetrínu, primeranou hodnotou je štandardná hodnota 50 % odporúčaná úradom EFSA pre výrobky na báze vody ([4]).

(8) Podľa agentúry ECHA sú podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 splnené v prípade použitia biocídneho výrobku vo vlnených kobercoch, zatiaľ čo v prípade použitia v odevoch sú tieto podmienky splnené, ak sa biocídny výrobok nepoužíva na výrobu odevov určených pre širokú verejnosť.

(9) Vzhľadom na stanovisko agentúry ECHA sa preto Komisia domnieva, že biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ak sa nepoužíva na výrobu odevov určených pre širokú verejnosť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Biocídny výrobok označený v registri pre biocídne výrobky kódom BC-SH023802-41 spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bode iii) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ak sa v autorizáciách udelených členskými štátmi stanoví podmienka, že biocídny výrobok sa nesmie používať na výrobu odevov určených pre širokú verejnosť.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 3. decembra 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

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