II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/2174

z dne 3. decembra 2021

o nerešenih ugovorih glede določil in pogojev dovoljenja za biocidni proizvod Konservan P40 v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 8686)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 36(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba THOR GmbH (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je 24. aprila 2016 v skladu s členom 34 Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojnim organom več držav članic predložila vlogo za vzporedno medsebojno priznanje dovoljenja za biocidni proizvod. Zadevni biocidni proizvod, ki vsebuje permetrin kot aktivno snov, je namenjen za uporabo kot insekticid za tekstil pri proizvodnji oblačil in za neprano volno pri proizvodnji preprog (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod). Francija je referenčna država članica, odgovorna za oceno vloge v skladu s členom 34(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) V skladu s členom 35(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je Belgija koordinacijski skupini, ustanovljeni v skladu s členom 35(1) navedene uredbe, 1. avgusta 2019 predložila ugovore, pri čemer je navedla, da biocidni proizvod ne izpolnjuje pogojev iz člena 19(1), točka (b)(iii), navedene uredbe. Sekretariat koordinacijske skupine je druge države članice in vlagatelja 5. avgusta 2019 pozval k predložitvi pisnih pripomb na ugovor. Koordinacijska skupina je o ugovoru razpravljala 16. in 26. septembra 2019.

(3) Belgija je menila, da stopnja migracije permetrina, ki jo je Francija uporabila pri oceni izpostavljenosti zdravja ljudi, ni bila ustrezna. Po mnenju Belgije bi morala stopnja migracije namesto 0,1 %, ki jo je uporabila Francija, znašati 1 %, kot je bilo dogovorjeno v poročilu o oceni, določenem v okviru odobritve permetrina ([2]). Po razpravah, ki so potekale v koordinacijski skupini, je Francija predlagala uporabo vrednosti za dermalno absorpcijo v višini 3 %, kot je bilo dogovorjeno v poročilu o oceni, določenem v okviru odobritve permetrina, medtem ko je Belgija menila, da ta vrednost ni ustrezna in da bi bilo treba namesto tega uporabiti privzeto vrednost 75 %, kot je določena v smernicah Evropske agencije za varnost hrane (EFSA).

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

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

(4) Ker v koordinacijski skupini ni bil dosežen dogovor, je Francija 28. oktobra 2019 Komisiji predložila nerešen ugovor v skladu s členom 36(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Z navedenim dopisom je Komisiji predložila podroben opis zadeve, o kateri države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Navedeni opis je bil poslan zadevnim državam članicam in vlagatelju.

(5) Komisija je 4. marca 2021 v skladu s členom 36(1) in členom 38 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: ECHA) zaprosila za mnenje o navedeni zadevi. ECHA je bila pozvana, naj navede, katero stopnjo migracije in vrednost dermalne absorpcije bi bilo treba uporabiti pri oceni izpostavljenosti zdravja ljudi za različne predvidene uporabe izdelkov, tretiranih z biocidnim proizvodom, ter ali je na podlagi navedenih vrednosti mogoče sklepati, da biocidni proizvod nima nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi.

(6) Odbor za biocidne proizvode Agencije je mnenje sprejel 17. junija 2021 ([3]).

(7) Po mnenju ECHA ustrezna migracijska stopnja za oblačila, tretirana s permetrinom, znaša 1 %, za volnene preproge, tretirane s permetrinom, pa 0,5 %. Ustrezna vrednost za dermalno absorpcijo permetrina je privzeta vrednost 50 %, ki jo EFSA priporoča za proizvode na vodni osnovi ([4]).

(8) Po mnenju ECHA so pogoji iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012 izpolnjeni za uporabo biocidnega proizvoda pri volnenih preprogah, medtem ko so navedeni pogoji za uporabo pri oblačilih izpolnjeni, če se biocidni proizvod ne uporablja za proizvodnjo oblačil, namenjenih širši javnosti.

(9) Zato Komisija glede na mnenje ECHA meni, da biocidni proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012, če se ne uporablja za proizvodnjo oblačil, namenjenih širši javnosti.

(10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Biocidni proizvod, opredeljen s številko zadeve BC-SH023802-41 v registru biocidnih proizvodov, izpolnjuje pogoje iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012, če dovoljenja, ki so jih izdale države članice, določajo pogoj, da se biocidni proizvod ne uporablja za proizvodnjo oblačil, namenjenih širši javnosti.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 3. decembra 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

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