II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/2174

av den 3 december 2021

om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i godkännandet av biocidprodukten Konservan P40 i enlighet med artikel 36.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2021) 8686]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 36.3, och

av följande skäl:

(1) Den 24 april 2016 lämnade företaget THOR GmbH (nedan kallad *sökanden*) in en ansökan till de behöriga myndigheterna i flera medlemsstater om parallellt ömsesidigt erkännande av ett godkännande av en biocidprodukt, i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012. Den berörda biocidprodukten innehållande permetrin som verksamt ämne är avsedd att användas som insekticid för textilier vid klädtillverkning och för icke tvättbar ull vid tillverkning av mattor (nedan kallad *biocidprodukten*). Frankrike är referensmedlemsstat och ansvarar för den utvärdering av ansökan som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) I enlighet med artikel 35.2 i förordning (EU) nr 528/2012 hänsköt Belgien den 1 augusti 2019 invändningar till den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 35.1 i den förordningen, och angav att biocidprodukten inte uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i den förordningen. Den 5 augusti 2019 uppmanade samordningsgruppen de andra medlemsstaterna och sökanden att inkomma med skriftliga synpunkter på invändningarna. Invändningarna diskuterades i samordningsgruppen den 16 och 26 september 2019.

(3) Belgien ansåg att den migrationshastighet för permetrin som Frankrike använde vid exponeringsbedömningen avseende människors hälsa inte var lämplig. Enligt Belgien borde migrationshastigheten ha varit 1 % i enlighet med den bedömningsrapport som utarbetats i samband med godkännandet av permetrin ([2]) i stället för det värde på 0,1 % som Frankrike använde. Efter diskussionerna i samordningsgruppen föreslog Frankrike att man skulle använda det värde för hudabsorption på 3 % som man enats om i den bedömningsrapport som utarbetats i samband med godkännandet av permetrin, medan Belgien ansåg att det värdet inte var lämpligt och att man istället borde använda det standardvärde på 75 % som anges i riktlinjerna från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

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

(4) Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Frankrike i enlighet med artikel 36.1 i förordning (EU) nr 528/2012 de olösta invändningarna till kommissionen den 28 oktober 2019. Frankrike gav kommissionen en utförlig redogörelse för de frågor som medlemsstaterna inte kunde enas om och skälen till detta. Den redogörelsen vidarebefordrades till de berörda medlemsstaterna och sökanden.

(5) Den 4 mars 2021 begärde kommissionen ett yttrande i frågan från Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i enlighet med artiklarna 36.1 och 38 i förordning (EU) nr 528/2012. Echa ombads att ange vilken migrationshastighet och vilket värde för hudabsorption som bör användas vid exponeringsbedömningen avseende människors hälsa för de olika planerade användningsområdena för de varor som behandlats med biocidprodukten, och om användningen av dessa värden gör det möjligt att dra slutsatsen att biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors hälsa.

(6) Kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter antog sitt yttrande ([3]) den 17 juni 2021.

(7) Enligt Echa är den lämpliga migrationshastigheten för kläder som behandlas med permetrin 1 %, medan den för ullmattor som behandlas med permetrin är 0,5 %. När det gäller hudabsorption av permetrin är det lämpliga värdet det standardvärde på 50 % som Efsa rekommenderar för vattenbaserade produkter ([4]).

(8) Enligt Echa är villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyllda vid användning av biocidprodukten i ullmattor, men vid användning i kläder uppfylls villkoren endast om biocidprodukten inte används vid tillverkning av kläder avsedda för allmänheten.

(9) Mot bakgrund av Echas yttrande anser kommissionen därför att biocidprodukten uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012 om den inte används vid tillverkning av kläder avsedda för allmänheten.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den biocidprodukt som har ärendenummer BC-SH023802-41 i registret för biocidprodukter uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att det i de godkännanden som medlemsstaterna beviljar anges att biocidprodukten inte får användas vid tillverkning av kläder som är avsedda att användas av allmänheten.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 december 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

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