

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/2174

z dnia 3 grudnia 2021 r.

**w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków pozwolenia na produkt biobójczy Konservan P40 zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 8686)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 kwietnia 2016 r. przedsiębiorstwo THOR GmbH („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom kilku państw członkowskich wnioski o wzajemne uznanie równoległe pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Przedmiotowy produkt biobójczy, zawierający permetrynę jako substancję czynną, jest przeznaczony do stosowania jako środek owadobójczy w produkcji odzieży i do nienadającej się do prania wełny używanej do wyrobu dywanów („produkt biobójczy”). Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest Francja.
- (2) W dniu 1 sierpnia 2019 r. Belgia, na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zgłosiła sprzeciw do grupy koordynacyjnej ustanowionej na mocy art. 35 ust. 1 tego rozporządzenia, wskazując, że produkt biobójczy nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia. W dniu 5 sierpnia 2019 r. sekretariat grupy koordynacyjnej wezwał pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę do przedstawienia uwag na piśmie na temat wspomnianej kwestii. Sprawa została omówiona w ramach grupy koordynacyjnej w dniach 16 i 26 września 2019 r.
- (3) Belgia uznała, że wskaźnik migracji permetryny zastosowany przez Francję w ocenie narażenia zdrowia ludzi nie jest odpowiedni. Zdaniem Belgii wskaźnik migracji powinien wynosić 1 %, jak uzgodniono w sprawozdaniu z oceny sporządzonym w ramach zatwierdzania permetryny <sup>(2)</sup>, zamiast 0,1 % zastosowanego przez Francję. W następstwie dyskusji, które miały miejsce w ramach grupy koordynacyjnej, Francja zaproponowała zastosowanie wartości wchłaniania przez skórę wynoszącej 3 %, jak uzgodniono w sprawozdaniu z oceny sporządzonym w ramach zatwierdzania permetryny, natomiast Belgia uznała, że wartość ta nie jest odpowiednia i że zamiast tego należy zastosować standardową wartość 75 % określoną w wytycznych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

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

- (4) Ponieważ w ramach grupy koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 28 października 2019 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Francja skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Francja przedłożyła przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich różnicy zdań. Zestawienie to przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (5) W dniu 4 marca 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („ECHA”) o opinię w tej sprawie zgodnie z art. 36 ust. 1 i art. 38 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. ECHA została poproszona o wskazanie, jaki wskaźnik migracji i jaka wartość wchłaniania przez skórę powinny być stosowane w ocenie narażenia zdrowia ludzi w odniesieniu do różnych przewidywanych zastosowań wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego, oraz czy zastosowanie tych wartości pozwala stwierdzić, że produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi.
- (6) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię <sup>(3)</sup> w dniu 17 czerwca 2021 r.
- (7) Zdaniem ECHA odpowiedni wskaźnik migracji dla odzieży poddanej działaniu permetryny wynosi 1 %, a w przypadku dywanów wełnianych poddanych działaniu permetryny – 0,5 %. W przypadku wchłaniania przez skórę permetryny odpowiednią wartością jest standardowa wartość 50 % zalecana przez EFSA dla produktów na bazie wody <sup>(4)</sup>.
- (8) Zdaniem ECHA warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione w przypadku stosowania produktu biobójczego do dywanów wełnianych, natomiast w przypadku stosowania do odzieży warunki te są spełnione, jeżeli produkt biobójczy nie jest stosowany do produkcji odzieży przeznaczonej dla ogółu społeczeństwa.
- (9) W związku z tym, w świetle opinii ECHA, Komisja uznaje, że produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jeżeli produkt biobójczy nie jest stosowany do produkcji odzieży przeznaczonej dla ogółu społeczeństwa.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Produkt biobójczy oznaczony numerem sprawy BC-SH023802-41 w rejestrze produktów biobójczych spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że w pozwoleniach udzielonych przez państwa członkowskie ustanowiono warunek, zgodnie z którym produkt biobójczy nie może być stosowany do produkcji odzieży przeznaczonej do używania przez ogół społeczeństwa.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>

<sup>(4)</sup> Wytyczne dotyczące wchłaniania przez skórę (wiley.com).