



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

9. prosince 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/2174 ze dne 3. prosince 2021 o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Konservan P40 v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (oznámeno pod číslem C(2021) 8686) ⁽¹⁾** 1

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

- ★ **Rozhodnutí Výboru velvyslanců AKT-EU č. 3/2021 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se mění rozhodnutí Výboru velvyslanců AKT-EU č. 3/2019 o přijetí přechodných opatření podle čl. 95 odst. 4 dohody o partnerství AKT-EU [2021/2175]** 3

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/2174

ze dne 3. prosince 2021

o nevyřešených námitkách týkajících se podmínek povolení biocidního přípravku Konservan P40 v souladu s čl. 36 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2021) 8686)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 24. dubna 2016 podala společnost THOR GmbH (dále jen „žadatel“) příslušným orgánům několika členských států žádost o souběžné vzájemné uznání povolení biocidního přípravku v souladu s článkem 34 nařízení (EU) č. 528/2012. Dotčený biocidní přípravek, který obsahuje permethrin jako účinnou látku, je určen k použití jako insekticid pro textil při výrobě oděvů a vlny, kterou nelze prát, používanou při výrobě koberců (dále jen „biocidní přípravek“). Francie je referenčním členským státem odpovědným za hodnocení žádosti podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Dne 1. srpna 2019 předložila Belgie podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 koordinační skupině zřízené podle čl. 35 odst. 1 uvedeného nařízení námitky, v nichž uvedla, že biocidní přípravek nesplňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) uvedeného nařízení. Dne 5. srpna 2019 vyzval sekretariát koordinační skupiny ostatní členské státy a žadatele, aby k předloženým námitkám podali písemné připomínky. Námitky byly projednány v koordinační skupině ve dnech 16. a 26. září 2019.
- (3) Belgie měla za to, že míra migrace permethrinu, kterou Francie používá při posuzování expozice z hlediska lidského zdraví, není přiměřená. Podle Belgie měla míra migrace činit 1 %, jak bylo dohodnuto ve zprávě o posouzení vypracované v souvislosti se schválením permethrinu ⁽²⁾, namísto míry 0,1 %, kterou uplatňuje Francie. V návaznosti na jednání, která proběhla v koordinační skupině, Francie navrhla použít hodnotu dermální absorpce ve výši 3 %, jak bylo dohodnuto ve zprávě o posouzení vyhotovené v souvislosti se schválením permethrinu, zatímco Belgie se domnívala, že tato hodnota není přiměřená a že by se namísto toho měla použít standardní hodnota 75 % stanovená v pokynech Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/49872cf9-4c65-ce75-2230-d7d8befef7ab>

- (4) Vzhledem k tomu, že v rámci koordinační skupiny nebylo dosaženo dohody, předložila Francie dne 28. října 2019 nevyřešené námitky Komisi podle čl. 36 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komisi poskytla podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Uvedené vyjádření bylo zasláno dotýčným členským státům a žadateli.
- (5) Komise v souladu s čl. 36 odst. 1 a článkem 38 nařízení (EU) č. 528/2012 požádala dne 4. března 2021 o stanovisko k této záležitosti Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“). Agentura ECHA byla požádána, aby uvedla, jaká míra migrace a hodnota dermální absorpce by měla být použita při posuzování expozice z hlediska lidského zdraví pro různá předpokládaná použití předmětů ošetřených biocidním přípravkem, a zda použití uvedených hodnot umožňuje dospět k závěru, že biocidní přípravek nemá nepřijatelné účinky na lidské zdraví.
- (6) Výbor pro biocidní přípravky agentury přijal stanovisko dne 17. června 2021 ⁽³⁾.
- (7) Podle agentury ECHA je vhodná míra migrace u oděvů ošetřených permethrinem 1 %; u vlněných koberců ošetřených permethrinem činí tato míra 0,5 %. Pokud jde o dermální absorpci permethrinu, je odpovídající hodnotou standardní hodnota 50 % doporučená úřadem EFSA pro výrobky na bázi vody ⁽⁴⁾.
- (8) Podle agentury ECHA jsou podmínky čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) nařízení (EU) č. 528/2012 splněny pro použití biocidního přípravku ve vlněných kobercích, zatímco pro použití v oděvech jsou tyto podmínky splněny, pokud biocidní přípravek není používán pro výrobu oděvů určených široké veřejnosti.
- (9) S ohledem na stanovisko agentury ECHA se proto Komise domnívá, že biocidní přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) nařízení (EU) č. 528/2012, pokud se biocidní přípravek nepoužívá pro výrobu oděvů určených široké veřejnosti.
- (10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků číslem BC-SH023802-41 splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) podbodu iii) nařízení (EU) č. 528/2012 za předpokladu, že povolení udělená členskými státy stanoví podmínku, že biocidní přípravek nesmí být používán pro výrobu oděvů určených k použití širokou veřejností.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 3. prosince 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

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

⁽⁴⁾ Guidance on dermal absorption (wiley.com)

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ VÝBORU VELVYSLANCŮ AKT-EU č. 3/2021

ze dne 26. listopadu 2021,

kterým se mění rozhodnutí Výboru velvyslanců AKT-EU č. 3/2019 o přijetí přechodných opatření podle čl. 95 odst. 4 dohody o partnerství AKT-EU [2021/2175]

VÝBOR VELVYSLANCŮ AKT-EU,

s ohledem na Dohodu o partnerství mezi členy skupiny afrických, karibských a tichomořských států na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 4 a čl. 16 odst. 2 ve spojení s čl. 95 odst. 4 uvedené dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o partnerství mezi členy skupiny afrických, karibských a tichomořských států na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé (dále jen „dohoda o partnerství AKT-EU“) byla podepsána v Cotonou dne 23. června 2000 a vstoupila v platnost dne 1. dubna 2003. V souladu s rozhodnutím Výboru velvyslanců AKT-EU č. 3/2019 ⁽²⁾ (dále jen „rozhodnutí o přechodných opatřeních“) má být uplatňována do 30. listopadu 2021.
- (2) Podle čl. 95 odst. 4 prvního pododstavce dohody o partnerství AKT-EU byla jednání o nové dohodě o partnerství AKT-EU (dále jen „nová dohoda“) zahájena v září 2018. Nová dohoda nebude připravena k tomu, aby byla uplatňována ke dni 30. listopadu 2021, k němuž pozbývá platnosti stávající právní rámec. Je tudíž nezbytné změnit rozhodnutí o přechodných opatřeních za účelem dalšího prodloužení použitelnosti ustanovení dohody o partnerství AKT-EU.
- (3) Podle čl. 95 odst. 4 druhého pododstavce dohody o partnerství AKT-EU přijme Rada ministrů AKT-EU přechodná opatření, jež mohou být nezbytná do okamžiku vstupu nové dohody v platnost.
- (4) Podle čl. 15 odst. 4 dohody o partnerství AKT-EU pověřila Rada ministrů AKT-EU dne 23. května 2019 přijetím přechodných opatření Výbor velvyslanců AKT-EU ⁽³⁾.
- (5) Je tedy namístě, aby Výbor velvyslanců AKT-EU přijal v souladu s čl. 95 odst. 4 dohody o partnerství AKT-EU rozhodnutí, kterým se mění rozhodnutí o přechodných opatření za účelem prodloužení použitelnosti ustanovení dohody o partnerství AKT-EU do 30. června 2022, nebo do vstupu nové dohody v platnost, či do zahájení prozatímního provádění nové dohody mezi Uníí a státy AKT, podle toho, co nastane dříve.
- (6) Ustanovení dohody o partnerství AKT-EU budou nadále používána s cílem zachovat kontinuitu ve vztazích mezi Uníí a jejími členskými na jedné straně a státy AKT na straně druhé. Cílem změněných přechodných opatření tudíž není pozměnění dohody o partnerství AKT-EU podle čl. 95 odst. 3 uvedené dohody,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 15.12.2000, s. 3. Dohoda o partnerství AKT-EU byla pozměněna dohodou podepsanou v Lucemburku dne 25. června 2005 (Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 27) a dohodou podepsanou v Ouagadougou dne 22. června 2010 (Úř. věst. L 287, 4.11.2010, s. 3).

⁽²⁾ Rozhodnutí Výboru velvyslanců AKT-EU č. 3/2019 ze dne 17. prosince 2019 o přijetí přechodných opatření podle čl. 95 odst. 4 dohody o partnerství AKT-EU (Úř. věst. L 1, 3.1.2020, s. 3).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady ministrů AKT-EU č. 1/2019 ze dne 23. května 2019 o delegování pravomocí, jež se týkají rozhodnutí přijmout přechodná opatření podle čl. 95 odst. 4 Dohody o partnerství AKT-EU, na Výbor velvyslanců AKT-EU (Úř. věst. L 146, 5.6.2019, s. 114).

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 1 rozhodnutí Výboru velvyslanců AKT-EU č. 3/2019 se datum „30. listopadu 2021“ nahrazuje datem „30. června 2022“.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 1. prosince 2021.

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

*Za Radu ministrů AKT-EU
Za Výbor velvyslanců AKT-EU
předseda
Iztok JARC*

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS