

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/2174 DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 2021

hinsichtlich von Frankreich gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates übermittelter ungelöster Einwände gegen die Bedingungen der Zulassung des Biozidprodukts Konservan P40

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8686)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 24. April 2016 stellte das Unternehmen THOR GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung einer Zulassung eines Biozidprodukts. Das betreffende Biozidprodukt, das Permethrin als Wirkstoff enthält (im Folgenden „Biozidprodukt“), soll als Insektizid für Textilien zur Herstellung von Bekleidung und für nicht waschbare Wolle zur Herstellung von Teppichen verwendet werden. Frankreich ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.
- (2) Am 1. August 2019 hat Belgien gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der gemäß Artikel 35 Absatz 1 der genannten Verordnung eingesetzten Koordinierungsgruppe Einwände übermittelt, denen zufolge das Biozidprodukt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der genannten Verordnung nicht erfülle. Am 5. August 2019 forderte das Sekretariat der Koordinierungsgruppe die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, sich schriftlich zu den Einwänden zu äußern. Die übermittelten Einwände wurden am 16. und 26. September 2019 in der Koordinierungsgruppe erörtert.
- (3) Belgien war der Ansicht, dass die von Frankreich in der Expositionsbeurteilung im Hinblick auf die menschliche Gesundheit verwendete Migrationsrate für Permethrin nicht angemessen sei. Belgien zufolge hätte die Migrationsrate 1 % betragen müssen, wie im Bewertungsbericht im Zusammenhang mit der Genehmigung von Permethrin ⁽²⁾ vereinbart, statt der von Frankreich verwendeten Rate von 0,1 %. Im Anschluss an die Erörterungen in der Koordinierungsgruppe schlug Frankreich vor, den in dem im Zusammenhang mit der Genehmigung von Permethrin erstellten Bewertungsbericht vereinbarten dermalen Absorptionswert von 3 % zu verwenden, während Belgien der Ansicht war, dass der Wert nicht angemessen sei und stattdessen der im Leitfaden der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) festgelegte Standardwert von 75 % verwendet werden sollte.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

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

- (4) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste Frankreich gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 28. Oktober 2019 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Es übermittelte der Kommission gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (5) Am 4. März 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „ECHA“) gemäß Artikel 36 Absatz 1 und Artikel 38 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zu dieser Frage. Die ECHA wurde um Mitteilung darüber ersucht, welche Migrationsrate und welcher dermale Absorptionswert in der Expositionsbeurteilung im Hinblick auf die menschliche Gesundheit für die verschiedenen vorgesehenen Verwendungszwecke der mit dem Biozidprodukt behandelten Waren verwendet werden sollten und ob die Verwendung dieser Werte den Schluss zulässt, dass das Biozidprodukt keine unannehmbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.
- (6) Am 17. Juni 2021 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ⁽³⁾ ab.
- (7) Nach Angaben der ECHA beträgt die angemessene Migrationsrate für mit Permethrin behandelte Bekleidung 1 % und für mit Permethrin behandelte Wollteppiche 0,5 %. In Bezug auf die dermale Absorption von Permethrin ist der angemessene Wert der von der EFSA für wasserbasierte Produkte empfohlene Standardwert von 50 % ⁽⁴⁾.
- (8) Der ECHA zufolge sind die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Verwendung des Biozidprodukts bei Wollteppichen erfüllt, während diese Bedingungen im Fall der Verwendung bei Bekleidung dann erfüllt sind, wenn das Biozidprodukt nicht zur Herstellung von Bekleidung verwendet wird, die für die breite Öffentlichkeit bestimmt ist.
- (9) Angesichts der Stellungnahme der ECHA ist die Kommission daher der Auffassung, dass das Biozidprodukt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, wenn das Biozidprodukt nicht zur Herstellung von Bekleidung verwendet wird, die für die breite Öffentlichkeit bestimmt ist.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Biozidprodukt, das im Register für Biozidprodukte unter der Nummer BC-SH023802-41 geführt wird, erfüllt die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sofern in den von den Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen die Bedingung festgelegt ist, dass das Biozidprodukt nicht zur Herstellung von Bekleidung verwendet werden darf, die zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit bestimmt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Dezember 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

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

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