

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/2174 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2021

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni dell'autorizzazione del biocida Konservan P40 conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2021) 8686]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 aprile 2016, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, la società THOR GmbH («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di diversi Stati membri una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo dell'autorizzazione di un biocida. Il biocida interessato, contenente il principio attivo permetrina, è destinato ad essere utilizzato come insetticida per i tessuti impiegati nella fabbricazione di indumenti e per la lana non lavabile impiegata nella fabbricazione di tappeti («il biocida»). La Francia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 1° agosto 2019, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il Belgio ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del medesimo regolamento, dichiarando che il biocida non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), dello stesso. Il 5 agosto 2019 il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito alla comunicazione. La comunicazione è stata discussa dal gruppo di coordinamento il 16 e il 26 settembre 2019.
- (3) Il Belgio riteneva che il valore relativo al tasso di migrazione della permetrina utilizzato dalla Francia nella valutazione dell'esposizione per la salute umana non fosse adeguato. Secondo il Belgio il tasso di migrazione avrebbe dovuto essere dell'1 %, come concordato nella relazione di valutazione elaborata nel contesto dell'approvazione della permetrina ⁽²⁾, anziché dello 0,1 %, valore utilizzato dalla Francia. A seguito delle discussioni svoltesi in seno al gruppo di coordinamento, la Francia ha proposto di utilizzare il valore di assorbimento dermico del 3 %, come concordato nella relazione di valutazione elaborata nel contesto dell'approvazione della permetrina, ma il Belgio riteneva che tale valore non fosse adeguato e che si dovesse invece utilizzare il valore standard del 75 % specificato negli orientamenti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

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

- (4) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 28 ottobre 2019 la Francia ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (5) Il 4 marzo 2021, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, e all'articolo 38 del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («ECHA») di esprimere un parere sulla questione. All'ECHA è stato chiesto di indicare i valori relativi al tasso di migrazione e all'assorbimento dermico che avrebbero dovuto essere utilizzati per la valutazione dell'esposizione per la salute umana per i diversi usi previsti degli articoli trattati con il biocida, e se l'impiego di tali valori consentisse di concludere che il biocida non ha effetti inaccettabili sulla salute umana.
- (6) Il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽³⁾ il 17 giugno 2021.
- (7) Secondo l'ECHA il valore adeguato del tasso di migrazione è pari all'1 % per gli indumenti trattati con permetrina e allo 0,5 % per i tappeti di lana trattati con permetrina. Per quanto riguarda l'assorbimento dermico della permetrina, il valore adeguato è il valore standard del 50 % raccomandato dall'EFSA per i prodotti a base di acqua ⁽⁴⁾.
- (8) Secondo l'ECHA le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 sono soddisfatte per l'uso del biocida nei tappeti di lana, mentre per quanto riguarda l'uso negli indumenti tali condizioni sono soddisfatte se il biocida non è impiegato nella fabbricazione di indumenti destinati al grande pubblico.
- (9) Alla luce del parere dell'ECHA la Commissione ritiene pertanto che il biocida soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 qualora non sia impiegato nella fabbricazione di indumenti destinati al grande pubblico.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida identificato con il numero BC-SH023802-41 nel registro per i biocidi soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 purché le autorizzazioni rilasciate dagli Stati membri specifichino la condizione che il biocida non deve essere impiegato nella fabbricazione di indumenti destinati al grande pubblico.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

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

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