

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2174 DE LA COMISIÓN

de 3 de diciembre de 2021

sobre objeciones no resueltas relativas a los términos y las condiciones de autorización del biocida Konservan P40 de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 8686]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de abril de 2016, la empresa THOR GmbH («solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo a una autorización de un biocida de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El biocida en cuestión, que contiene permetrina como principio activo, está destinado a utilizarse como insecticida para textiles utilizados en la fabricación de ropa y para lana no lavable utilizada en la fabricación de alfombras («biocida»). Francia es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud al que se hace referencia en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 1 de agosto de 2019, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Bélgica remitió objeciones al grupo de coordinación creado con arreglo al artículo 35, apartado 1, de dicho Reglamento, en las que indicaba que el biocida no cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del mencionado Reglamento. El 5 de agosto de 2019, la secretaria del grupo de coordinación invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar observaciones por escrito sobre las objeciones remitidas. Las objeciones remitidas se debatieron en el grupo de coordinación los días 16 y 26 de septiembre de 2019.
- (3) Bélgica consideró que la tasa de migración de la permetrina utilizada por Francia en la evaluación de la exposición de la salud humana no era adecuada. Según Bélgica, la tasa de migración debería haber sido del 1 %, según lo acordado en el informe de evaluación elaborado en el contexto de la aprobación de la permetrina ⁽²⁾, en lugar de la tasa del 0,1 % utilizada por Francia. Tras debatir esta cuestión en el grupo de coordinación, Francia propuso utilizar el valor de absorción cutánea del 3 % acordado en el informe de evaluación elaborado en el contexto de la aprobación de la permetrina, mientras que Bélgica consideró que el valor no era adecuado y debía utilizarse en su lugar el valor por defecto del 75 % especificado en las Orientaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

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

- (4) Como no se alcanzó un acuerdo en el grupo de coordinación, el 28 de octubre de 2019, Francia remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Según este procedimiento, presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo y de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (5) El 4 de marzo de 2021, la Comisión solicitó un dictamen sobre esta cuestión a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de conformidad con el artículo 36, apartado 1, y el artículo 38 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Se pidió a la ECHA que indicara qué tasa de migración y valor de absorción cutánea debían utilizarse en la evaluación de la exposición de la salud humana en los diferentes usos previstos de los artículos tratados con el biocida, y si el uso de estos valores permitía concluir que el biocida no tenía efectos inaceptables en la salud humana.
- (6) El 17 de junio de 2021, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen ⁽³⁾.
- (7) Según la ECHA, la tasa de migración adecuada para la ropa tratada con permetrina es del 1 %, mientras que para las alfombras de lana tratadas con permetrina, dicha tasa es del 0,5 %. Por lo que respecta a la absorción cutánea de permetrina, el valor adecuado es el valor por defecto del 50 % recomendado por la EFSA para los productos a base de agua ⁽⁴⁾.
- (8) Según la ECHA, las condiciones del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se cumplen si el biocida se utiliza en alfombras de lana, mientras que, si se utiliza en ropa, dichas condiciones se cumplen si el biocida no se utiliza para la fabricación de ropa destinada al público en general.
- (9) Por consiguiente, a la luz del dictamen de la ECHA, la Comisión considera que el biocida cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 si no se utiliza para la fabricación de ropa destinada al público en general.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado mediante el número de asunto BC-SH023802-41 en el Registro de Biocidas cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que las autorizaciones concedidas por los Estados miembros establezcan como condición que el biocida no se utilice para la fabricación de ropa destinada al público en general.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

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

⁽⁴⁾ Guidance on dermal absorption (wiley.com) (Orientación sobre la absorción cutánea).