

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2054**z dnia 21 października 2022 r.****w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Preventol A 12 TK 50 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 7408)***(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 listopada 2016 r. przedsiębiorstwo Lanxess Deutschland GmbH („wnioskodawca”) złożyło do właściwych organów kilku państw członkowskich, w tym Francji, Szwecji i Niemiec, wniosek o wzajemne uznanie równoległe, zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, produktu biobójczego Preventol A 12 TK 50 („produkt biobójczy”). Produkt biobójczy, zawierający propikonazol jako substancję czynną, jest środkiem konserwującym do powłok należącym do grupy produktowej 7, przeznaczonym do stosowania przez użytkowników przemysłowych do konserwacji farb i powłok na bazie wody i rozpuszczalników. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, są Niderlandy.
- (2) W dniu 16 września 2020 r. Niemcy zgłosiły sprzeciw do grupy koordynacyjnej, wskazując, że warunki pozwolenia określone przez Niderlandy nie gwarantują, że produkt biobójczy spełnia wymogi określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 17 września 2020 r. sekretariat grupy koordynacyjnej zwrócił się do pozostałych zainteresowanych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedstawienie uwag na piśmie na temat tego sprzeciwu. Wnioskodawca przedstawił uwagi na piśmie w dniu 29 września 2020 r. Sprzeciw został omówiony przez grupę koordynacyjną w dniu 21 października 2020 r. z udziałem wnioskodawcy.
- (4) Niemcy uważają, że środki zmniejszające ryzyko związane z wprowadzaniem do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczego lub zawierających ten produkt mogą zostać uwzględnione w pozwoleniu na produkt biobójczy tylko wtedy, gdy zostały wymienione w warunkach zatwierdzenia substancji czynnej. Ponieważ rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1609 ⁽²⁾ nie zawiera niezbędnych środków zmniejszających ryzyko związanych z wprowadzaniem do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego lub zawierających ten produkt, Niemcy uważają, że proponowane przez Niderlandy środki zmniejszające ryzyko związane z wprowadzaniem do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego nie mogą zostać uwzględnione w pozwoleniu na produkt biobójczy. W związku z powyższym, w opinii Niemiec, ponieważ w pozwoleniu na produkt nie można odpowiednio uwzględnić niedopuszczalnego działania produktu biobójczego na zdrowie ludzi i środowisko, produkt ten nie powinien zostać dopuszczony do obrotu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1609 z dnia 24 września 2015 r. w sprawie zatwierdzenia propikonazolu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 7 (Dz.U. L 249 z 25.9.2015, s. 17).

- (5) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia w sprawie sprzeciwu zgłoszonego przez Niemcy, w dniu 16 grudnia 2021 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Niemcy skierowały nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Przedłożyły przy tym Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich różnicy zdań. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (6) Art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że jednym z warunków udzielenia pozwolenia jest ustalenie, zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych określonymi w załączniku VI do tego rozporządzenia, że dany produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, zwierząt ani na środowisko.
- (7) Art. 19 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że przy ocenie, czy produkt biobójczy spełnia kryteria określone w ust. 1 lit. b) tego artykułu, należy uwzględnić sposób, w jaki mogłyby być stosowane wyroby, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub które zawierają produkt biobójczy.
- (8) Art. 58 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stanowi, że wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu tylko w przypadku, gdy wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera, znajdują się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 tego rozporządzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania lub w załączniku I oraz gdy spełnione są wszystkie wymienione tam warunki lub ograniczenia. Niemcy stwierdziły, że stosowanie produktu biobójczego spowodowałoby niedopuszczalne działanie na zdrowie ludzi i środowisko, co powoduje konieczność uwzględnienia w pozwoleniu na produkt biobójczy środków zmniejszających ryzyko związanych z wprowadzaniem do obrotu i stosowaniem wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego lub zawierających ten produkt. Warunki określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1609 nie obejmują szczególnych środków zmniejszających ryzyko związanych z wprowadzaniem do obrotu wyrobów poddanych działaniu propikonazolu lub go zawierających, a to rozporządzenie wykonawcze nie przewiduje możliwości określenia przez właściwe organy państw członkowskich tych środków zmniejszających ryzyko w pozwoleniu na produkty biobójcze zawierające propikonazol w odniesieniu do grupy produktowej 7, które to środki byłyby potrzebne do wyeliminowania stwierdzonego niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikającego ze stosowania wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego lub zawierających ten produkt.
- (9) Po dokładnym przeanalizowaniu wszystkich informacji Komisja uznaje, że nie można zapewnić spełnienia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do produktu biobójczego poprzez nałożenie warunków dotyczących stosowania produktów biobójczych w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych bez jednoczesnego nałożenia obowiązków na osoby wprowadzające do obrotu wyroby poddane działaniu produktów biobójczych zawierające te produkty biobójcze. Ponieważ jednak warunki lub ograniczenia niezbędne do zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu biobójczego, uwzględniające sposób, w jaki można stosować wyroby poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierające ten produkt, nie zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1609 i nie mogą zostać określone w pozwoleniu na produkt biobójczy, stosowanie produktu biobójczego w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych spowodowałoby niedopuszczalne działanie dla zdrowia ludzi i środowiska.
- (10) W związku z powyższym Komisja uważa, że ze względu na to, iż nie można zapewnić bezpiecznego stosowania produktu biobójczego w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych jedynie poprzez nałożenie warunków dotyczących stosowania produktów biobójczych w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych bez jednoczesnego nałożenia obowiązków na osoby wprowadzające do obrotu wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, produkt ten nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) W dniu 21 czerwca 2022 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie uwag na piśmie zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W dniu 18 lipca 2022 r. wnioskodawca przedstawił pisemne uwagi, które zostały uwzględnione przez Komisję.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Z uwagi na to, że nie można zapewnić bezpiecznego stosowania produktu biobójczego w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych jedynie poprzez nałożenie warunków dotyczących stosowania produktów biobójczych w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych, produkt biobójczy oznaczony numerem BC-HH028132-58 w rejestrze produktów biobójczych nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 października 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
