



2023/2630

29.11.2023

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2630**

**z dnia 27 listopada 2023 r.**

**w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt Procalx zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 7956)

(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 kwietnia 2018 r. Seacalx AS („wnioskodawca”) przedłożył właściwym organom Łotwy, Norwegii i Zjednoczonego Królestwa wniosek o wzajemne uznanie równoległe, zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, produktu Procalx („produkt”). Produkt ten jest przeznaczony do stosowania jako środek dezynfekujący należący do grupy produktowej 3 „higiena weterynaryjna” zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i zawiera tlenek wapnia jako substancję czynną. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę wniosku, o której mowa w art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest Łotwa.
- (2) Produkt jest proszkiem do opylania, przeznaczonym do stosowania przez użytkowników zawodowych w akwakulturze, w zagrodach z siatki otoczonych osłonami, w celu zmniejszenia liczby wolno żyjących stadiów wszy łososiowej (*Lepeophtheirus salmonis*). Wszy łososiowe to widłonogi, skorupiaki żyjące na łososiach, żywiące się skórą i krwią tych ryb, aby przeżyć. Te wszy mają krótkie wolno żyjące stadium larwalne, podczas którego muszą znaleźć rybę gospodarza, do której się przyczepią. Przedmiotowy produkt jest rozpylany nad powierzchnią wody w zagrodach z siatki, w których żyją łososie. Po opadnięciu przez słup wody produkt wchodzi w kontakt z wolno żyjącymi wszami morskimi i eliminuje je.
- (3) W dniu 3 sierpnia 2020 r., na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Norwegia skierowała sprzeciw do grupy koordynacyjnej, wskazując, że produkt nie jest objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w związku z czym nie może spełniać warunków określonych w art. 19 tego rozporządzenia i nie może zostać dopuszczony do obrotu jako produkt biobójczy.
- (4) Łotwa jest zdania, że ponieważ celem produktu jest niszczenie, odstraszanie, neutralizacja lub unieszkodliwianie niektórych organizmów szkodliwych (wszy łososiowej) oraz zapobieganie działaniu lub zwalczanie skutków działania takich organizmów szkodliwych w środowisku, w którym żyją ryby, zanim wszy przyczepią się do ryb i zakażą je, produkt należy uznać za mający funkcję ogólnej dezynfekcji wody, w której znajdują się ryby, w związku z czym należy go uznać za produkt biobójczy należący do grupy produktowej 3. Łotwa powołała się również na notę Docbiocides-2002/01 <sup>(2)</sup> w sprawie przypadków granicznych między produktami biobójczymi a weterynaryjnymi produktami leczniczymi, uzgodnionych przez właściwe organy państw członkowskich w odniesieniu do dyrektyw 98/8/WE <sup>(3)</sup>, 2001/83/WE <sup>(4)</sup> i 2001/82/WE <sup>(5)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady. Zgodnie z tą notą „Produkty używane w miejscach, w których przebywają, są utrzymywane lub przewożone zwierzęta, w celu uśmiercenia paszytów zewnętrznych poprzez stosowanie ich na strukturach, ale nie na zwierzętach, w tym sytuacje, w których produkty mają być aktywne w czasie, gdy zwierzęta znajdują się w tych strukturach, klasyfikuje się jako produkty biobójcze.”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Wytoczne w sprawie granicy między dyrektywą 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, dyrektywą 2001/83/WE dotyczącą produktów leczniczych stosowanych u ludzi a dyrektywą 2001/82/WE dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych, wersja z dnia 8 stycznia 2008 r.

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

- (5) Norwegia uważa, że na podstawie deklarowanej skuteczności i zamierzonego zastosowania produkt nie może zostać uznany za produkt biobójczy, lecz - zgodnie z prezentacją - jest raczej weterynaryjnym produktem leczniczym, wchodzącym w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6<sup>(6)</sup>. Zdaniem Norwegii stosowanie produktu w wodzie w celu zmniejszenia liczby wolno żyjących w niej wszy, nawet w przypadku braku wyraźnych oświadczeń medycznych, należy uznać za zastosowanie profilaktyczne lub lecznicze, którego celem jest zapobieganie chorobie łososa, jaką jest jego zarażenie przez wszy morskie, a nie jedynie za zastosowanie w celu dezynfekcji wody, w której żyje łoś. Użytkownik będzie oczekiwał, że produkt wyleczy zarażenie wszą morską lub mu zapobiegnie, również w przypadku braku oświadczeń terapeutycznych lub profilaktycznych. Norwegia zwraca uwagę, że jak stwierdzono w wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-319/05<sup>(7)</sup>, produkt jest „prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobie” [...], gdy jest w ten sposób wyraźnie „określony” lub „zalecany”, np. na etykiecie, ulotce lub ustnie, ale również „zawsze wówczas, gdy przeciętnie poinformowany konsument, nawet w sposób domyślny, ale z pewnością odnosi wrażenie, że produkt ten, biorąc pod uwagę jego opakowanie, ma odpowiednie właściwości.” Według Norwegii hodowcy ryb nie ponosiliby kosztów związanych z ogólnym zmniejszeniem liczby wolno żyjących stadiów skorupiaków, a jedynym uzasadnieniem ponoszonych przez nich kosztów jest oczekiwane zmniejszenie liczby kolejnych zarażeń wszą morską. Ponadto Norwegia zwraca uwagę, że produkt ma tę samą drogę podania co kilka weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przeciwko zarażeniu łososa wszą morską. Norwegia jest również zdania, że woda, w której pływają ryby, nie wchodzi w zakres definicji pomieszczeń inwentarskich.
- (6) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia, w dniu 26 października 2020 r., na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Łotwa skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji. Łotwa przedłożyła Komisji szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tego zestawienia przekazano zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.
- (7) Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia (UE) nr 528/2012 produkt biobójczy oznacza „każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne”.
- (8) Produkt zawiera tlenek wapnia, który jest substancją czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, i jest przeznaczony do niszczenia organizmów szkodliwych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g) tego rozporządzenia, ponieważ zwalczane skorupiaki (*Lepeophtheirus salmonis*) wykazują niepożądaną obecność lub szkodliwy wpływ na zwierzęta.
- (9) Zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wykaz grup produktów biobójczych objętych tym rozporządzeniem oraz ich opis znajduje się w załączniku V do tego rozporządzenia. Z art. 4 ust. 2 i 3, art. 19 ust. 1 lit. a) i art. 22 ust. 2 lit. j) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 można wywnioskować, że przypisanie do odpowiedniej grupy produktowej stanowi swoistą i zasadniczą część zatwierdzania substancji czynnych i wydawania pozwoleń na produkty biobójcze.
- (10) Opis grupy produktowej 3 (higiena weterynaryjna) w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przewiduje, że obejmuje ona „produkty stosowane do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, takie jak środki dezynfekcyjne, mydła dezynfekcyjne, produkty do higieny ciała lub paszczy lub produkty przeciwdrobnoustrojowe”, jak również „produkty stosowane do celów dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt”. Z definicji dezynfekcja jest procesem mającym na celu zniszczenie lub inaktywację mikroorganizmów. Chociaż definicja „środka dezynfekcyjnego” lub „dezynfekcji” nie została zawarta w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012, oczywiste jest, że skorupiaki nie wchodzi w zakres procesu dezynfekcji na mocy tego rozporządzenia, ponieważ w tym rozporządzeniu określono inną grupę produktową obejmującą produkty mające na celu zwalczanie, między innymi, skorupiaków (grupa produktowa 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów), należące do innej głównej grupy produktów niż środki dezynfekcyjne (kategoria 3 – zwalczanie szkodników). Z powyższego wynika, że stosowanie produktu do zwalczania skorupiaków widłonogów,

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

<sup>(7)</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05, Komisja przeciwko Niemcom, ECLI:EU:C:2007:678, pkt 44 i 46.

które nie są mikroorganizmami, nie stanowi zastosowania do celów dezynfekcji. Dokładniej rzecz ujmując, nie jest to zastosowanie do ogólnej dezynfekcji wody, w której żyją ryby, takie jak przypisywane produktowi przez Łotwę. Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczącymi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, tom II: Skuteczność, części B+C: Ocena i ewaluacja <sup>(8)</sup>, środek dezynfekujący opisuje się jako „produkt, który zmniejsza liczbę mikroorganizmów w matrycy nieożywionej lub na niej [...] do poziomu uznanego za odpowiedni do określonego celu”.

- (11) Zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest wyłącznie w przypadku, gdy zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej. Tlenek wapnia został zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt) i grupy produktowej 3 (Higiena weterynaryjna). Nie został on jednak zatwierdzony ani poddany ocenie w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów).
- (12) Aby substancja czynna tlenek wapnia uzyskała pozwolenie jako produkt biobójczy w ramach grupy produktowej 18, musiałaby najpierw zostać oceniona i zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18. Jeżeli jednak na podstawie proponowanych warunków stosowania produktu jako środka owadobójczego można w sposób uzasadniony stwierdzić, że produkt może wchodzić w zakres rozporządzenia (UE) 2019/6, a stwierdzenie to zostanie potwierdzone zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, produkt powinien być wyłączony z zakresu rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (13) W związku z powyższym, chociaż można stwierdzić, że produkt ten spełnia definicję produktu biobójczego określoną w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 w związku z grupą produktową 18 w załączniku V do tego rozporządzenia, Komisja uważa, że produkt ten nie odpowiada opisowi produktu biobójczego należącego do grupy produktowej 3 i nie spełnia warunków udzielenia pozwolenia w ramach tej grupy produktowej.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Produkt oznaczony numerem sprawy BC-EN039355-34 w rejestrze produktów biobójczych nie spełnia warunków udzielenia pozwolenia określonych w art. 19 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---

<sup>(8)</sup> Europejska Agencja Chemikaliów, wytyczne dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II, skuteczność – ocena i ewaluacja, części B i C, wersja 5.0, listopad 2022 r., [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr\\_guidance\\_assessment\\_evaluation\\_part\\_vol\\_ii\\_part\\_bc\\_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408), s. 24.